



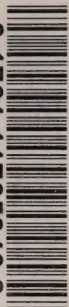
Industry Canada

Industrie Canada

Government
Publications

CAI
IST5
-1997
P33

3 1761 11765340 2



SECTOR COMPETITIVENESS FRAMEWORKS


PHARMACEUTICAL INDUSTRY PART 1 — OVERVIEW AND PROSPECTS



**Industry
Sector**
Health Industries

**Secteur
de l'industrie**
Industries de la santé

Canada

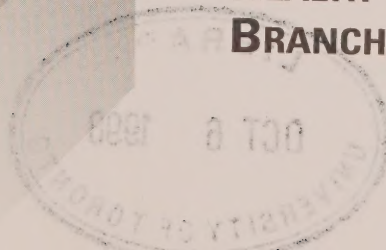


PHARMACEUTICAL INDUSTRY

PART 1 – OVERVIEW AND PROSPECTS

PREPARED BY:

**HEALTH INDUSTRIES
BRANCH**



This *Overview and Prospects* is the first of two companion documents on the Canadian pharmaceutical industry in the **Sector Competitiveness Frameworks** series, which is being produced by Industry Canada in collaboration with Canada's key stakeholders in the industry. *Part 2 — Framework for Action* will be prepared in coming months, based on discussions with major industry stakeholders, following study and review of the *Overview and Prospects*.

The **Sector Competitiveness Frameworks** series focusses on opportunities, both domestic and international, as well as on challenges facing each sector. The objective is to seek ways in which government and private industry together can strengthen Canada's competitiveness and, in doing so, generate jobs and growth.

Part 1 — Overview and Prospects is being made available for distribution in printed as well as electronic forms. In all, some 28 industrial sectors are being analyzed.

Available now:

Advanced Manufacturing Technologies
Aircraft and Aircraft Parts
Apparel
Automotive Industry
Bio-Industries
Bus Manufacturing
Computer Equipment
Consulting Engineering
Forest Products
Geomatics

Household Furniture
Industrial Chemicals Industry
Management Consulting
Petroleum Products
Pharmaceutical Industry
Plastic Products
Primary Steel
Rail and Guided Urban Transit Equipment

Forthcoming:

Aerospace and Defence Electronics
Architecture
Commercial Education and Training
Electric Power Equipment and Services
Environmental Industries
Financial Services
Non-residential Construction
Software and Computer Services
Telecommunications Equipment
Telecommunications Services

To order any document in the **Sector Competitiveness Frameworks** series, please fax your request to us at (613) 941-0390, or you may E-mail us at order.commande@ic.gc.ca

To obtain additional information about the **Sector Competitiveness Frameworks** series, please phone us at 1-800-390-2555.

Electronic copies of this document are available on the Internet at the following address:
<http://strategis.ic.gc.ca/scf>

This document can be made available in alternative formats upon request.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada (Industry Canada) 1997
Cat. No. C21-22/21-1-1997
ISBN 0-662-62867-5



AZY-6414

The new Canadian marketplace is expanding from national to global horizons and its economic base is shifting increasingly from resources to knowledge. These trends are causing Canadian industries to readjust their business approaches, and government must respond with new tools to help them adapt and innovate. Industry Canada is moving forward with strategic information products and services in support of this industry reorientation. The goal is to aid the private sector in what it is best qualified to do — create jobs and growth.

Sector Competitiveness Frameworks are a series of studies published by Industry Canada to provide more focussed, timely and relevant expertise about businesses and industries. They identify sectors or subsectors having potential for increased exports and other opportunities leading to jobs and growth. They will cover 28 of Canada's key manufacturing and service sectors.

While they deal with “nuts and bolts” issues affecting individual sectors, the Sector Competitiveness Frameworks also provide comprehensive analyses of policy issues cutting across all sectors. These issues include investment and financing, trade and export strategies, technological innovation and adaption, human resources, the environment and sustainable development. A thorough understanding of how to capitalize on these issues is essential for a dynamic, job-creating economy.

Both government and the private sector must develop and perfect the ability to address competitive challenges and respond to opportunities. The Sector Competitiveness Frameworks illustrate how government and industry can commit to mutually beneficial goals and actions.

The Sector Competitiveness Frameworks are being published sequentially in two parts. An initial *Overview and Prospects* document profiles each sector in turn, examining trends and prospects. The follow-up *Framework for Action* draws upon consultations and input arising from industry-government collaboration, and identifies immediate to medium-term steps that both can take to improve sectoral competitiveness.



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117653402>

CONTENTS

1 HIGHLIGHTS	1
1.1 Major Trends	1
1.2 The Bottom Line	7
2 KEY POINTS ABOUT THIS INDUSTRY	9
2.1 Global Context	9
2.2 North American Context	13
2.3 Canadian Industry Snapshot	15
2.4 Recent Performance	18
3 CHANGING CONDITIONS AND INDUSTRY RESPONSE	25
3.1 Market Conditions	25
3.2 Factor Conditions	27
3.3 Related and Supporting Industries	32
3.4 Firm Strategy, Structure and Rivalry	33
3.5 Sustainable Development	37
3.6 The Public Policy Framework	38
4 GROWTH PROSPECTS FOR THE INDUSTRY	43
4.1 Demand Outlook	43
4.2 Industry Strengths	45
4.3 Competitiveness Challenges	46
4.4 Future Opportunities	50
4.5 The Bottom Line	51
ANNEXES	
A Glossary of Terms	53
B Process Followed	55
C Products Consumed and Manufacturing Inputs Utilized in Canada's Pharmaceutical Industry	57
D Additional Material on R&D in Canada's Pharmaceutical Industry	59
E Dynamics of Employment and Investment within Canada's Pharmaceutical Industry	62
F Additional Pertinent Data	64
G Review of Bill C-91	65

The pharmaceutical industry is an important contributor to the Canadian economy. It accounts for 1 percent of manufacturing employment and 10 percent of all industry research and development (R&D). It is a competitive, profitable sector with above-average wage rates. The industry is an integral part of the health care system in Canada.

1.1 Major Trends

Structural Change

The pharmaceutical industry is going through a major restructuring worldwide, which is having an impact on the Canadian industry. The restructuring is partly due to downward pressure on the industry's revenue growth. The rising cost of health care in developed countries has caused governments and private sector health care management companies to introduce measures to restrain its growth. This in turn has led to constraints on drug sales volumes and prices.

On the supply side, enhanced productivity is essential for innovative companies to afford the rising costs of discovering, developing and marketing new drugs sold under their brand names (see Annex A — *Glossary of Terms*). Many major pharmaceutical multinational enterprises (MNEs) have engaged in mergers to increase their financial capacity and are shedding manufacturing capacity by closing or selling plants around the world in order to reduce costs.

At the same time, other companies that produce generic drugs have been growing rapidly. This is partly in response to government and private sector measures designed to reduce health care costs by encouraging consumers to switch to lower-priced drugs, where possible, but also in response to the need for inexpensive, effective medications in less developed countries.

The Canadian industry is evolving in response to these global pressures. Canadian R&D expenditures by multinational brand-name companies have been increasing at a time when drug manufacturing capacity in Canada has been falling. The brand-name sector contributes far above the average among Canadian manufacturing industries to R&D funding, dedicating around 12 cents per sales dollar in recent years. Manufacturing by generic drug companies also is on a growth track as the key companies adopt internationally oriented strategies embracing both domestic investment for exports and foreign direct investment. Bio-pharmaceutical R&D is increasingly important in the strategies of both brand-name multinational and generic domestic companies.

International Trade and Capital Flows

Canada's pharmaceutical manufacturers traditionally have not been positioned as exporters. However, this is beginning to change, especially since the 1994 implementation of tariff phaseouts through the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and the 1995 implementation of the World Trade Organization (WTO), which embraces most of the world's trading nations. Currently, Canadian producers that are subsidiaries of MNEs export less than 10 percent of their Canadian shipments, whereas Canadian generic drug producers export 40 percent of their output.

There is a growing deficit in pharmaceutical goods trade, which reached \$1.8 billion in 1995. (All data shown are the most recent available at the time of writing.) However, as a proportion of total pharmaceutical trade flows (exports plus imports), the deficit is declining slowly in relative terms. Its increase in absolute size comes from the expansion of trade rather than from any serious loss in Canada's competitive position. Because Canada's domestic market is expected to grow less quickly over the next five years than in the past, generic and some brand-name companies are looking to export markets to sustain growth. The U.S. market as well as some of the developing markets are the focus of attention.

The industry's service exports include transfers of information technology expertise, the performance of clinical trials and pharmaco-economic studies. On the import side, management consulting services are sometimes purchased from foreign sources. With respect to capital flows, there is significant inward foreign direct investment among the

brand-name MNEs, and there is some outward foreign direct investment on the part of the generic companies. In addition, the subsidiaries remit dividends and royalty payments for the use of patents to their parent companies.

Technology and Innovation

Canada increasingly fits into global pharmaceutical R&D strategies as a competitive place to perform clinical trials and selected basic research. Pharmaceutical companies in Canada have access to a well-developed infrastructure and specialized expertise, including leading medical researchers outside their organizations. The rise in the R&D-to-sales ratio of patent-holding companies over the past decade is one clear indicator of Canada's growing attractiveness as a site for R&D activities.

Innovation in the industry centres on the discovery and development of new drugs. The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) reports that pharmaceutical patent holders in Canada in 1995 spent in the order of \$620 million on R&D (excluding capital expenditure: see Annex A — *Glossary of Terms* for definition). Since the cost of discovering and developing a single new drug is often in excess of \$400 million, it is not surprising that Canadian-based firms have not as yet been solely responsible for many new drug discoveries.

Up-to-date manufacturing technology is also an important aspect of competitiveness. The generic manufacturers have used technologically advanced plants to profitably produce low-priced copies of drugs that are off-patent or still under compulsory licence. The brand-name firms are improving the efficiency of their manufacturing facilities as they restructure their operations and move from branch plant to North American and global product mandates.

Key success factors in promoting R&D include the degree of patent protection available, the R&D tax credit system, the availability of leading researchers in universities and centres of excellence, direct funding of R&D, for example, through the Medical Research Council of Canada, and the ability of Canada's MNE subsidiaries to convince their parent companies that their R&D capabilities (including the use of new information technologies) make Canada an attractive place to invest.

Investment

The global restructuring drive of the MNEs has affected the investment behavior of their subsidiaries in Canada and elsewhere. Worldwide consolidation of major companies has resulted in the sale or shutdown of some manufacturing capacity in Canada. At the same time, new investments, often in R&D facilities, have been made. The generic companies have made a significant contribution to the aggregate investment performance of the industry.

The industry has achieved good levels of profitability over the past several years, partly based on strong growth of sales in the domestic market. Sales growth in Canada is now slowing and, over the next five years, aggregate sales in Canada are expected to continue on a reduced growth track. Although the longer-term outlook for demand growth is favourable, the prospect of reduced profitability over the next several years has caused companies to re-examine their investment plans for the domestic market.

Investment in Canada by MNEs is driven by the allocation of R&D and manufacturing mandates based on corporate judgments about how well Canadian capabilities and opportunities fit into the companies' global strategies. Key success factors in attracting new investments include intellectual property protection, growth in the domestic market (which consumes 80 percent of Canadian shipments), access to foreign markets (including mutual recognition agreements) and the speed of regulatory approval of new products.

A factor in Canada's favour is the existing relative advantage over U.S. locations in the cost of construction and operation of new facilities. Indeed, Canada has recently been chosen for regional/world product mandates by a number of companies. Nevertheless, Canadian subsidiaries face strong competition for investments from sister organizations in countries with fast-growing economies, strengthened patent protection, low wage rates and low taxes (e.g. Brazil, Singapore).

With respect to generics, the decision to invest depends partly on the growth in the domestic market and partly on their ability to serve international markets. Some generic companies are investing in Canada for export while others are making direct foreign investments, particularly in the U.S. market. Recently, foreign-based generic companies have demonstrated an interest in Canadian investments.

A new federal government investment strategy, which seeks to make Canada the NAFTA location of choice, targets the life sciences industry (including pharmaceuticals) as a priority sector.

Human Resources

The pharmaceuticals work force is highly educated, with over 50 percent of personnel having university degrees. The average wage in the industry was \$48 000 a year in 1994, which was 30 percent higher than the average in Canada's total manufacturing sector. The human resources available to the pharmaceutical industry are internationally competitive. Skill levels are adequate, and there are enough available people in all key scientific and manufacturing occupations.

While total manufacturing employment in Canada has declined in the 1990s, Canada's pharmaceutical industry has provided some employment growth, and modest growth is projected into the future. Most of the growth has occurred among the generic companies, the smaller brand-name companies and the bio-pharmaceutical sector.

Sustainable Development

The industry has a reputation as being clean and environmentally friendly. The only significant pollution comes from solvents (used on pill coatings) emitted into the air by some major manufacturing plants. While the amount of packaging typically used is large relative to the unit of product sold, the industry feels that it is difficult to reduce because of the requirements by regulatory bodies for product information on labels.

Health Canada has responsibility for ensuring that therapeutic drugs entering the Canadian marketplace are safe for use. Increasingly, however, post-market disposal of unused drugs is becoming an issue. For example, the Province of British Columbia has introduced the idea that pharmaceutical companies bear responsibility for safe disposal of unused drugs, and the Province of Quebec is moving toward a voluntary code of behavior.

Another important factor affecting development of the industry is the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), which regulates the manufacture and importation of biotechnology products not covered by the *Canada Health Act* or other specialized Acts.

The Public Policy Framework

Policies affecting market conditions include the public funding of health care through reimbursement plans, which reduces access to a portion of the market for some patented drugs, and the control of patented drug prices by the PMPRB.

The marketplace is importantly influenced by the patent protection available. The most recent Canadian legislation on this matter, the *Patent Act Amendment Act, 1992* (commonly referred to as Bill C-91) was introduced in Parliament in 1992 and received Royal Assent on February 15, 1993. This legislation increased effective patent protection available in the Canadian market. A parliamentary review of these amendments was conducted in early 1997.

From the point of view of the MNEs, patent protection in Canada should be seen in an international context. The global profitability of these companies depends on the degree of patent protection in all the markets in which they sell their products. Countries having below-average patent protection tend to be overlooked in the companies' global investment strategies. Although MNE subsidiaries have found the Canadian market to be profitable in the past, they believe that increased patent protection is needed to put Canada on a par with the United States, Europe and Japan, where patent term extensions are available (to make up for long development times and delays in approvals from regulatory bodies).

The generic companies hold the opposite view, citing the fact that the Canadian market is small relative to other key markets and therefore does not account for a large share of MNE profits. The generic companies would prefer less patent protection, which would permit them to enter the market earlier and augment their cash flows by more quickly bringing lower-priced drugs to Canadian and export markets. In their view, higher cash flows are needed in order for them to make the transition into innovative companies.

With respect to bio-pharmaceuticals, the members of the Industrial Biotechnology Association of Canada (IBAC) hold views about patent protection that are similar to those of the MNEs. They feel that strong patent protection has been, and continues to be, a key element in the bio-pharmaceutical industry's growth. However, a few bio-pharmaceutical firms, particularly those who have alliances with or are subsidiaries of generic manufacturers, have views more in line with those of generic companies. A source of some concern to all bio-pharmaceutical companies is the increased time needed by the Canadian Patent Office to examine applications. The growth in applications relative to the number of examiners available is causing delays in Canada, just as it is in other countries.

Another important influence on the effective patent life of drugs is the speed of approvals received from Health Canada. Comparisons between the Canadian and U.S. systems reveal that Canada is slower in granting approvals for both brand-name and generic drugs. In both countries, a shortening of approval times is a goal of the regulatory bodies.

With respect to factor conditions, Canada provides a competitive tax environment through a combination of the R&D tax credit and comparatively low corporate tax levels. Research is promoted through grants to medical institutions and researchers and through the support of the networks of centres of excellence.

1.2 The Bottom Line

The pharmaceutical industry has the potential to make a significant contribution to Canada's economic future.

Companies in Canada are in the process of evolving toward a truly global role. MNE subsidiaries in Canada are no longer strictly branch plant operations mandated to serve only the domestic market. They compete for R&D mandates aggressively and, depending on their competitiveness, attain certain levels of success in obtaining regional or global manufacturing mandates for niche products.

Generic companies have been quite successful in achieving growth in the domestic market. They are moving to penetrate established markets by forging strong alliances and by aggressively targeting emerging markets.

The Canadian pharmaceutical industry:

- develops and markets products that have a strong consumer demand and an increasing consumer base
- has kept pace with or outpaced its U.S. counterpart in recent years, according to the usual industrial performance measures
- is profitable and R&D-intensive
- uses and develops state-of-the-art technology.

A Canadian industry sector with such characteristics could be expected to be on a buoyant growth track into the future. However, some factors unique to pharmaceuticals are causing some concern about the industry's outlook, notably, constraints upon product demand and prices here and elsewhere, global overcapacity and the directions in which global restructuring will carry Canada's pharmaceutical industry.

The future growth of the Canadian-based industry depends on continued efforts by the companies and other stakeholders to maintain and increase international competitiveness. Key issues include how to enhance the export performance of the Canadian industry, how to strengthen the link between the growing R&D expenditures in Canada and manufacturing capabilities, and how to improve the linkages between publicly funded R&D efforts and privately funded activities.

2 KEY POINTS ABOUT THIS INDUSTRY

2.1 Global Context

The pharmaceutical industry is an important contributor to industrial development and employment growth in the global economy. Pharmaceutical employment in the largest industrial countries (United States, Japan, United Kingdom, Germany, France) grew by 9.7 percent from 1981 to 1991, while total manufacturing employment in the same countries showed a 4.3 percent decline. (All data shown are the most recent available in each category at the time of writing.) The pharmaceutical industry worldwide was a centre of growth in shipments and R&D in the 1980s, and Canada participated in this upward trend.

Despite the historical record of steady growth, major changes are taking place, which give rise to questions about the industry's future. To situate the Canadian industry in this broader context, it is useful to consider briefly some of the changes occurring in the health care systems of the world and the global pharmaceutical industry.

The World Health Care System

In mature developed countries, health care expenditures, which to a large extent are funded from the public purse, have been rising rapidly. Many factors are involved in this increase, including the cost of health services (physicians' salaries, and hospital care and related workers' salaries), the introduction of new and better drugs, and the increasingly sophisticated medical devices needed to care for an aging population. (Informetrica Ltd., a private statistical research firm, estimates that annual health-weighted indexes of population change in Canada will grow by 0.6–0.8 percentage points faster than average population over the next decade or so.) Because of the need to control health care costs, including drug costs, in developed countries, governments have applied downward pressure on drug prices during the 1990s. Government initiatives range from controlling prices and profit margins directly to encouraging the substitution of generic copies of patented drugs. Private health care management companies, which establish reimbursement lists to control expenditures, are a growing force, particularly in the United States.

Less developed countries have large, rapidly growing populations in need of basic health care. For example, the lesser developed African and Asian countries and the former Soviet Union are in need of all forms of health care. In the longer term, the potential for sales of drugs in these regions is vast, given the high incidence of diseases that can be effectively treated by currently available products.

Rising health care costs force governments to curb drug price increases

Drug needs rise rapidly in developing countries

Investment in R&D
is required to meet
growing drug
needs worldwide

U.S. accounts for 40%
of world drug sales,
Canada 2%

Market is segmented
into therapeutic classes,
each providing
a few drugs

In newly developed countries in Asia (e.g. Singapore, Republic of Korea), Latin America and eastern Europe, a rising middle class is demanding better health care than has been available in the past. This trend enhances the export prospects of the drug and other health-related industries that have supply capabilities in developed countries.

The ongoing demand for improvements to the level of health care has resulted in devotion of a substantial and growing portion of total R&D expenditures of various countries to the discovery and development of new and better pharmaceuticals. A significant and rising share of medical R&D now is devoted to the discovery of bio-pharmaceuticals, which have the potential to produce breakthroughs in the treatment of world health problems. Canada is an active participant in this field. (Note: statistics regarding bio-pharmaceuticals are not included with the data in this report, but are included in the companion document in the Sector Competitiveness Frameworks series *Bio-Industries: Part 1 — Overview and Prospects*.)

The Pharmaceutical Industry

Prescription drug sales in 1995 amounted to just over US\$200 billion worldwide, while over-the-counter (OTC) drug sales were worth about US\$45 billion. The United States is the largest market for drugs, accounting for about 40 percent of the total, while Japan is in second place, and various European countries follow. Canada is a relatively small market, representing about 2 percent of global pharmaceutical sales.

The major firms are headquartered in the U.S., the U.K., Sweden, Germany, France, Japan and Switzerland. In the U.S., pharmaceutical firms developed from retailing concerns, while in Europe they evolved from large chemical or textile-producing companies. Most of the production and R&D capabilities of the key companies remain in the home country. Other markets, including Canada, have been served by subsidiaries of the MNEs or by exports. Countries that are home to major companies typically run significant trade surpluses (Japan is the exception) and other developed country markets run deficits. In the late 1980s and early 1990s, the major companies expanded production and employment in some locations such as Spain, Puerto Rico and Ireland to take advantage of tax incentives and low labour rates, which improved the pharmaceutical trade balance of these jurisdictions.

The global pharmaceutical industry is not highly concentrated. To a large extent, the overall market is segmented into a number of therapeutic classes. Typically, only a few companies have drugs available, and so there is limited price competition for patented drugs. The top 10 companies account for only about 31 percent of prescription drug sales. The largest companies on a worldwide basis include Glaxo Wellcome (U.K.-based), Merck (U.S.), Hoechst Marion Roussel (Germany–France), Bristol-Myers Squibb (U.S.), American Home Products (U.S.) and Novartis (Switzerland).

Multinational Brand-name Companies

Responses on the part of governments to concerns over mounting health care costs have restricted the growth of revenues of brand-name drug companies below what would otherwise have been the case. Prices of patented drugs have not increased as quickly as the costs of R&D for new drugs. New chemical-based drugs are increasingly difficult to find by traditional random search methods. Although companies are moving to more focussed R&D (designer drugs) and toward bio-pharmaceuticals for new discoveries, the higher costs of developing new drugs have convinced many innovative companies that they need at least \$1 billion in sales to remain viable. The industry view is that the pipeline leading to the release of new drugs is relatively thinner now than it was in the 1980s.

The existence of excess manufacturing capacity and the need for scale in production and generation of funds for R&D and marketing have caused a wave of mergers/acquisitions and alliances among drug companies (Table 1). Part of this effort to gain scale and efficiency involves the rationalization of company operations on a global basis. Company activities in both primary and secondary markets have been affected. As an illustration, U.S.-based pharmaceutical companies responding to the annual Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) survey reduced their employment worldwide by 3.2 percent or 11 901 employees from 1992 to the midpoint of 1995.

R&D costs of new drugs rise faster than prices of patented drugs

Companies enlarge operations to gain efficiency and financial strength

Table 1. Recent Large Mergers and Acquisitions

Former company name	Former company name	New company	Date of merger/acquisition
Sandoz	Ciba-Geigy	Novartis	1996
Pharmacia	Upjohn	Pharmacia & Upjohn	1995
Glaxo	Wellcome	Glaxo	1995
Hoechst Roussel	Marion Merrell Dow	Hoechst Marion Roussel	1995
American Home Products	Cyanamid	American Home Products	1994
Roche	Syntex	Roche	1994
Sanofi	Sterling	Sanofi	1994
Hoechst	Roussel	Hoechst Roussel	1994
Source: <i>Financial Times</i> , March 25, 1996, p. 1.			

Many multinationals now have generic divisions or close ties with generic companies. In turn, generic companies in the U.S. and a number of European countries have often actively sought arrangements with multinationals to take advantage of distribution capabilities and to ensure

**Many pharmaceutical
companies are
forming alliances**

a place in managed care systems. Indeed, the trend by some majors to move into benefits management opens up the prospect of more alliances as the need to provide a full range of inexpensive products grows.

It is not clear whether the mergers/acquisitions have run their course. It can be noted, however, that present high levels of stock prices in financial markets make company assets expensive, and this may put a temporary damper on this type of activity.

Generic Drug Companies

**Generic share
of prescription
market is rising**

The generic sector is growing rapidly in most developed countries. There have been large market share gains by generics in the number of prescriptions written in Canada and the United States over the past five to 10 years. In Canada, prior to 1993, compulsory licensing of brand-name pharmaceuticals provided less expensive drugs to the Canadian population by allowing generic producers to copy and sell drugs still under patent in return for a royalty fee, generally set at 4 percent of sales. A second impetus to the growth of generic companies was the efforts of provinces to encourage substitution toward lower-priced drugs, usually generics. In 1996, the generic sector accounted for 39.8 percent of the total number of prescriptions filled in Canada and 17.4 percent of their value.

In the U.S., the *Waxman/Hatch Act* of 1984 accelerated approval of generic drugs by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) with the introduction of the abbreviated new drug application (ANDA). The share of generics in the U.S. prescription market (number of prescriptions filled) is estimated to have exceeded 50 percent in 1995. Generics hold a small but growing market share in Europe. The generic market penetration rate is higher where brand-name prices are above average (e.g. Germany and the Netherlands), as the room for price discounting is greater.

**Major drugs are
coming off-patent soon**

A number of top-selling drugs (market value of around US\$30 billion worldwide, although estimates vary) are coming off-patent in traditional markets in the next five years. However, there is a counterbalancing trend toward increased patent protection in a number of countries, including patent term restoration in the U.S., the European Union and Japan, implementation of patent protection in developing countries such as Mexico and Brazil, and the elimination of compulsory licensing in Canada in 1993, all of which restrict the market available for generics.

The rapid growth of health care in newly developed and developing country markets holds potential for generics, particularly because these drugs are less expensive. At the same time, barriers to entry in these markets are low, suggesting that indigenous industries may grow over time.

Services Subsector

Pharmaceutical companies represent a market for research and other services to varying degrees around the world. Canada has private sector contract research organizations (CROs) that offer integrated packages of all the major services required by pharmaceutical and biotechnology companies to take a new drug through the developmental and regulatory process. Canada also has a strong university medical research base that encompasses 16 medical faculties in Canadian universities affiliated with a network of over 100 teaching hospitals and research institutes. These organizations carry out much of the industry's R&D on an extramural (external to the funding company) basis. Canada's service exports include transfers of information technology expertise, the performance of clinical trials and pharmaco-economic studies. On the import side, management consulting services are sometimes purchased from foreign sources.

Canada extends drug research services

2.2 North American Context

The North American market (defined here as Canada and the United States) is dominated by the U.S.-based pharmaceutical companies. These companies export to Canada and other destinations as well as satisfying the needs of much of their home markets. All the major companies have subsidiaries in the Canadian market to avoid regulatory barriers and for more effective marketing efforts. Tariffs protecting the Canadian market were significant, but were phased out under the Canada–U.S. Free Trade Agreement of 1989, NAFTA and the WTO. Nevertheless, significant non-tariff barriers remain. For example, drugs cannot be traded between the two countries unless they have been approved for sale by the respective regulatory agencies. If approved in both countries, the therapeutic uses for which they are approved could differ, and so limit their availability. Finally, the lengths of patent protection for some products differ in the two countries. These impediments to the free flow of pharmaceutical products across borders can have a negative impact on Canada's ability to attract investment and regional product mandates.

Canada and U.S. move to reduce barriers to international trade in drug market

To be consistent with the NAFTA and the trade-related intellectual property rights agreements of the WTO, the effective patent life in Canada was extended through the elimination of compulsory licensing in 1993. This move toward harmonization of intellectual property rights significantly reduced perceived barriers to R&D investment in Canada on the part of MNEs.

Despite this move toward harmonization, patents for a given drug may expire at different times in Canada and the United States. First, the U.S. allows patent term restoration (PTR), which extends exclusive time on the market by up to five years in recognition of the fact that delays in the approval process reduce the effective patent life. Second, companies registering a

Varying patent expiry terms impact on Canadian, U.S. drug exports

patent in a first market, say, the U.S., by international agreement have up to one year to register the same patent in other markets. And third, patents for pharmaceuticals in Canada used to be registered for processes but now are registered for the product, which has caused the patent expiry dates for some drugs to change. When the U.S. patent expires earlier, export of Canadian generic drugs is effectively delayed, since generic drugs cannot be manufactured for sale until the patent expires in Canada. In such cases, U.S. generic firms are more likely to be the first entrant into the market. The opposite occurs, to the benefit of Canadian generics, when the Canadian patent expires first, for example, when drugs receive patent term extensions in the U.S.

**Much of Canada–U.S.
trade is intra-firm**

Canada runs a significant trade deficit with the U.S. on manufactured pharmaceuticals; this represents about 60 percent of the overall Canadian deficit in pharmaceutical goods trade. Much of the trade with the U.S. is between different branches of the same firms.

**There are significant
inflows of foreign
direct investment for
drugs into Canada**

With respect to capital flows, there is significant inward foreign direct investment in the MNE sector and there is some outward foreign direct investment on the part of the generic companies. In addition, the MNEs remit dividends and royalty payments for the use of patents to their parent companies. Although data on service and capital flows for the industry are not available, there is likely a positive balance on foreign direct investment (net inflow) and a negative balance on dividend and royalty flows. The services account may also be positive, but the small scale of services relative to manufacturing implies that its surplus would be much too small to outweigh the deficit on goods trade.

The Canadian industry's share of Canada–U.S. activity has remained relatively constant between 1983 and 1993, the most recent period for which comparable data for both countries are available. The industries in both countries saw a prolonged period of recovery following the 1982 recession, with expansion lasting into the early 1990s. Latterly, both have experienced declines in employment associated with restructuring activities.

These are the major comparative trends between the Canadian and U.S. pharmaceutical industries in recent years:

- Canada's share of the North American pharmaceutical **market** has remained at about 7 percent over the past decade.
- Canada's share of **shipments** fluctuated between 4.5 percent and 6 percent during 1983–93, with a higher share at the end of the period than in 1983–85. These percentages are lower than the corresponding share of the domestic market because imports supply a larger portion of the Canadian market.

- At the same time, Canada represented about 10 percent of **employment** in the pharmaceutical industry in 1993, up from around 8.5 percent a decade earlier.
- Canada's share of **capital investment** has risen from about 4 percent in 1983 to around 5.5 percent in 1993.
- Canada's average share of **R&D investment** in 1995 was 3.9 percent, made up of about 3 percent of pharmaceutical industry intramural investment and 6 percent of extramural investment.
- The proportion of production that is **exported** is higher in Canada. The export orientation of the Canadian industry has risen to around 17 percent, compared with 10.5 percent in the U.S., largely due to generic exports.

The overall conclusion is that the Canadian industry has performed at a pace that compares well with the benchmarks of the much larger U.S. pharmaceutical sector. A few areas of note lie behind these relatively positive overall trends:

- While Canada's share of employment is high relative to the size of the markets, the quality/mix of jobs has been less desirable than in the U.S. The average compensation rate (wages and salaries) is about 30 percent lower in Canada than in the U.S.
- Canadian subsidiaries concentrate more heavily on labour-intensive activities, such as market development and R&D, and use less-capital-intensive manufacturing technologies than their U.S. counterparts (which contributes to a higher employment share).
- Canada's low shipments share and high employment share suggest that labour productivity (manufacturing output per employee) was significantly lower in Canada than in the U.S. over the period examined.
- Drug prices are significantly lower in Canada than in the U.S. (which contributes to a lower measured share of consumer purchases).

2.3 Canadian Industry Snapshot

The importance of the pharmaceutical industry lies in its strong scientific orientation and state-of-the-art technology, its high wages, its potential for export growth and its contribution to the health and welfare of Canadians. The average wage in the industry is \$48 000 a year, which is 30 percent higher than the average in the total manufacturing sector. Pharmaceutical R&D performed by, or on behalf of, companies accounts for 9 percent of total R&D carried out by all industry, in spite of the fact that pharmaceutical shipments and employment represent

Canadian drug firms
keep pace with U.S.
benchmarks

Canadian drug firms
pay high wages, make
high R&D investments

Brand names and generics engage in many similar activities, but maintain contrasting policy viewpoints

only 1.0 and 1.2 percent of manufacturing activity, respectively (Table 2). The high concentration of intramural R&D is augmented by the somewhat lower level of expenditures that finances work by medical researchers in universities and hospitals.

Table 2. Snapshot of the Canadian Industry, 1994

	Employees	Shipments	Average wage	Total R&D ^a
Number	19 564	\$4.45 billion	\$48 000	\$536.6 million
As a share of total manufacturing industry (%)	1.2	1.0	130	—
As a share of all industry (%)	—	—	—	9.0
^a The estimate for R&D is derived by dividing total pharmaceutical R&D (intramural plus extramural) by total intramural R&D of industry. As other industries perform comparatively little extramural R&D, the estimate is considered reasonable, although it is somewhat overstated.				
Source: Statistics Canada, <i>Industrial Research and Development</i> , Catalogue No. 88-202, annual; and CANSIM, D662147, D667757, D667760 and D667762.				

The Canadian pharmaceutical industry consists of two major components: the subsidiaries of multinational brand-name drug producers on one hand, and the largely Canadian-owned generic drug producers on the other (Table 3). A third component, made up primarily of Canadian-owned small and medium-sized bio-pharmaceutical firms, is also emerging. There is some tendency toward convergence of the generic and brand-name sectors, in the sense that generic companies now conduct some innovative research and both groups of companies have an interest in bio-pharmaceutical development. Nevertheless, patent drug producers and generics remain distinct in terms of their views about appropriate policy stances for government (e.g. strength of patent protection) and many other issues.

Table 3. Ranking of Pharmaceutical Companies by Sales, First Half of 1996

Company name and country of control	Rank Canada	Share of Canadian market (%)
Glaxo Wellcome (U.K.)	1	5.8
Merck Frosst (U.S.)	2	5.7
Apotex (Canada)	3	5.3
Johnson & Johnson (U.S.)	4	5.3
Hoechst Marion Roussel (Germany)	5	5.1
Astra (Sweden)	6	4.5
Bristol-Myers Squibb (U.S.)	7	4.4
Novopharm (Canada)	8	4.2
Bayer (Germany)	9	3.6
Abbott (U.S.)	10	3.5
Source: Data provided by IMS Canada, 1996.		

About half of the Canadian market revenues of brand-name producers comes from selling new prescription drugs under patent protection. The other half of their revenues is derived from over-the-counter (non-prescription) drugs as well as drugs whose patents have expired and now sell for a lower price than when patented (sometimes referred to as pseudo generics). Beyond producing brand-name pharmaceuticals under patent, the companies engage in a considerable amount of R&D directed toward bringing new drugs to market.

The Canadian-owned generic companies (the two largest of which are Apotex and Novopharm) use highly efficient manufacturing processes to produce and sell lower-priced copies of drugs that have come off-patent or are under compulsory licence. Some of their revenues are also derived from over-the-counter products.

The closely related bio-pharmaceutical industry is in its formative stages in Canada and world-wide. Companies perform a considerable amount of R&D, but few products have been marketed. The risks in developing new products are high. Connaught Laboratories is a well-known vaccine manufacturer, and a number of smaller companies such as Allelix Biopharmaceuticals and Biochem Pharma are active in the Canadian market. Canadian strengths are in therapies for certain cancers, and neuro-degenerative diseases, bone disease, viral infections and specialty plasma proteins (for details, see the companion volume in the Sector Competitiveness Series on *Bio-Industries: Part 1 — Overview and Prospects*). Biochem Pharma's 3TC for the treatment of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) is the most successful drug developed in Canada on the market at present.

The pharmaceutical industry shipped approximately \$4.7 billion (at factory gate prices) worth of domestically produced product in 1995, up from \$4.5 billion in 1994. Approximately \$878 million of 1995 shipments were exported.

Canada's domestic pharmaceutical market was worth \$6.5 billion in 1995. Of this amount, \$3.8 billion (58 percent) was supplied by our own industry, and \$2.7 billion was satisfied by imports.

Canadian shipments included vitamins, glands and extracts, blood and vaccines, medicaments in bulk, medicaments in measured dosage for retail sale, gauze and bandages, and other pharmaceutical goods such as sterile products. Medicaments in measured dosage accounted for 80 to 90 percent of total Canadian pharmaceutical shipments in 1993. Annex Table C-1 provides a breakdown of the patented drugs consumed in the Canadian market.

**OTCs are growing
revenue source for
brand names**

**Canadian
bio-pharmaceutical
companies seek
market specialties,
e.g., for AIDS**

**Canadian firms export
17% of production
value . . .**

**. . . import 40% of
domestic needs**

Industry maintains strong presence in major metro areas of central Canada

The main manufacturing input used by the Canadian industry is bulk-form pharmaceuticals (fine chemicals), which represented around 17.5 percent of the value of gross output in 1992. Up to 80 percent of these chemicals are imported. Packaging materials including paper, plastic and glass accounted for about 3 percent of intermediate inputs in 1992, while service inputs including purchased advertising and promotion represented about 7 percent.

Wages, salaries and supplementary labour income accounted for 22.3 percent of the value of gross output in 1992, with direct production workers representing less than half of the wage and salary bill, and sales staff, researchers and administration taking the rest. Annex Table C-2 provides an analysis of the industry's goods and services inputs over a recent period.

Pharmaceutical companies tend to cluster in large metropolitan areas possessing the required distribution networks and scientific infrastructure. As a consequence, the industry has a strong presence in Ontario and Quebec, with concentration in the regions of Toronto and Montreal (Table 4). The emerging bio-pharmaceutical subsector provides an opportunity for greater participation by other communities, such as Saskatoon.

Table 4. Regional Distribution, 1994

Province/region	Number of establishments	Employment
Atlantic	3	160 ^e
Quebec	42	7 806
Ontario	54	10 613
Prairies	3	627
British Columbia	4	300 ^e
e = estimate. Source: Statistics Canada, <i>Manufacturing Industries of Canada: National and Provincial Areas</i> , Catalogue No. 31-203-XPB, annual.		

2.4 Recent Performance

Shipments

Drug shipments grow faster than those of total manufacturing

In 1983, shipments of the Canadian pharmaceutical industry (not including bio-pharmaceuticals) were \$2.8 billion (in constant 1995 dollars). By 1995, the figure had risen by 69 percent to \$4.7 billion, for an average annual growth rate of 4.5 percent. This rate of gain outstripped, by a significant margin, the growth of shipments in the total Canadian manufacturing sector as well as the performance of the U.S. pharmaceutical industry.

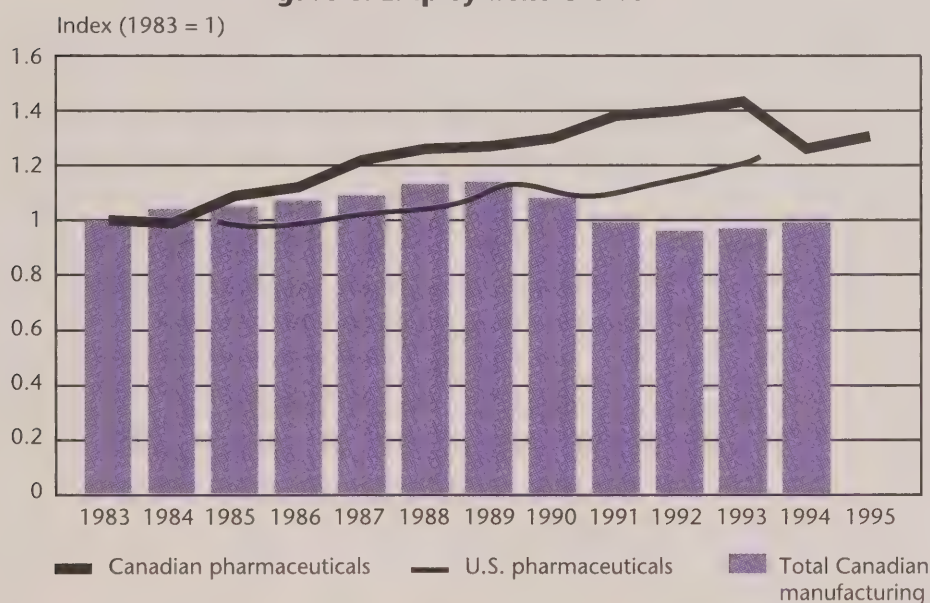
Employment

The pharmaceutical companies support employment through their intramural R&D, manufacturing, marketing and administration activities. Expenditures on extramural R&D also underwrite significant employment of medical researchers and technicians in universities and hospitals.

Between 1983 and 1995, employment in the industry (excluding extramural R&D) grew at an average annual rate of 2.1 percent, rising from 15 268 to 19 657 (Figure 1). This growth was significantly above the rate recorded by the Canadian manufacturing sector, and outstripped the growth recorded in the U.S. counterpart industry as well. In the early to middle 1990s, the aggregate employment level of the Canadian pharmaceutical industry was relatively stable, albeit with significant underlying shifts. Employment in some of the larger brand-name firms fell, while employment in generic companies and smaller brand-name firms (including bio-pharmaceutical firms) increased (see Annex E).

Overall employment grows, despite MNE rationalization

Figure 1. Employment Growth



Source: Statistics Canada, CANSIM, D662150 and D667760; U.S. Department of Commerce, National Economic, Social and Environmental Data Bank, Series 51-SIC 283; 1996.

Productivity

Over the 1983–93 period, productivity (manufacturing output divided by the total number of employees) grew at approximately the same rate on both sides of the border. Although there was virtually no growth in productivity in the pharmaceutical industry in the 1983–91 period, the indexes have been trending upward since then. It is likely that the new investments in both

Productivity growth is solid

R&D and manufacturing facilities associated with restructuring will contribute to productivity growth in the future.

The generic sector in Canada is in a growth phase. It has not needed to restructure because its technology is up-to-date and it is able to compete with its U.S. counterpart.

Wages and Salaries

Wages trend up . . .

Total wages and salaries in Canada increased significantly faster than in the U.S. pharmaceutical industry from 1983 to 1994. Most of the differential in growth is related to faster employment gains in Canada, as wage rates in the two countries have tended to rise at approximately the same rate.

. . . gap with other sectors widens

Throughout the period, wages in the Canadian pharmaceutical industry increased faster than those of the Canadian manufacturing sector. The gap has opened up most quickly since the late 1980s.

Canada's cost competitiveness position is steady

Unit Labour Costs

Combining productivity and wage rates produces a measure called unit labour costs, which is often used in analyses of competitive position. Essentially, relatively fast wage growth can be offset by correspondingly fast productivity growth to maintain an industry's international cost position. Because wages and productivity in the Canadian pharmaceutical industry have grown at about the same rate as those in the U.S., Canada's cost position in aggregate (expressed in terms of U.S. currency) has not changed significantly over the 1983–94 period.

Superior therapeutic benefits and early market penetration are key success factors for drugs

Although unit labour cost is an important competitiveness indicator, the industry appears to attach greater importance to a product's qualities, such as the therapeutic benefit of a drug, and to a firm's ability to be first to market, as being the key success factors (see Section 3.4 — *Firm Strategy, Structure and Rivalry*).

Capital Investment

The Canadian pharmaceutical industry invested a total of \$267.8 million in 1994, about evenly split between construction and machinery plus equipment. The vast majority of this capital investment was in manufacturing facilities. Anticipated investment for 1995 was \$350.9 million, representing an annual gain of 30.6 percent.

Growth in investment in the Canadian pharmaceutical industry kept pace with the growth of investment in the counterpart U.S. industry and with that in total Canadian manufacturing

over the 1983–88 period. However, since 1988, Canadian pharmaceutical investment has been on a stronger upward track, significantly outpacing the other two types of investment activity.

R&D Investment

Canada's R&D investment performance is narrowing the gap with international norms. An R&D-to-sales ratio of 11.8 percent in 1995 was achieved by the patent-holding companies reporting to the PMPRB, up from 10.6 percent in 1993. This compares with an R&D-to-sales ratio of 15.7 percent in 1995 posted by 24 leading international patent-holding companies, and an estimated ratio of 19.1 percent in 1995 by U.S.-based patent companies responding to an annual PhRMA survey. Canada moved from an R&D-to-sales ratio that was one third of the level reported in the PhRMA data in 1988 (6.1 versus 18.8) to well over half by 1995 (11.8 versus 19.1). Thus, commitments by brand-name companies made following the 1993 elimination of compulsory licensing to reach and maintain an average R&D-to-sales ratio of 10 percent have been exceeded.

From 1988 to 1995, total current R&D expenditures by companies reporting to the PMPRB grew from \$159 million to \$596 million (Table 5). Indeed, intramural R&D in the Canadian pharmaceutical industry (in current dollars) has risen quickly since 1983 (Figure 2), much faster than intramural R&D in total Canadian manufacturing.

Canada's R&D investment is increasing

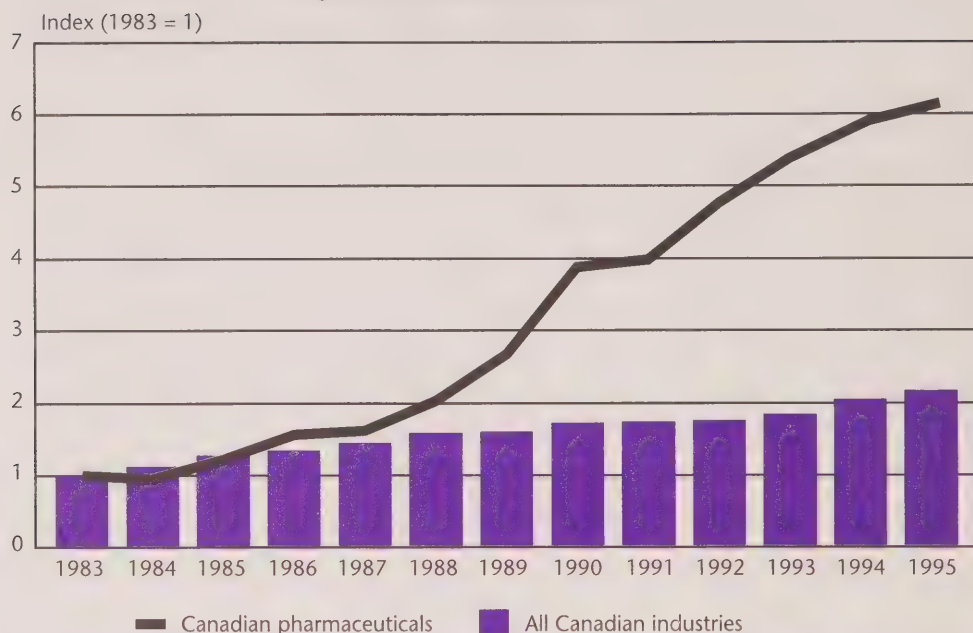
Intramural R&D for drugs outstrips that for total manufacturing

Table 5. Total Current R&D Expenditures, by Type of Research^a

Year	Basic research		Applied research		Other qualifying research		Total	
	Value	Share	Value	Share	Value	Share	Value	Annual change
	(\$ millions)	(%)	(\$ millions)	(%)	(\$ millions)	(%)	(\$ millions)	(%)
1988	30.3	19.1	106.6	67.2	21.7	13.7	158.6	—
1989	53.5	23.4	143.3	62.7	31.8	13.9	228.6	44.1
1990	78.4	27.2	167.2	58.0	42.8	14.8	288.4	26.2
1991	94.2	26.5	203.4	57.3	57.6	16.2	355.2	23.2
1992	103.7	26.4	224.1	57.1	64.9	16.5	392.7	10.6
1993	120.7	25.3	288.3	60.3	68.8	14.4	477.8	21.7
1994	117.4	21.9	336.5	62.7	82.7	15.4	536.6	12.3
1995	132.2	22.2	369.3	61.9	94.7	15.9	596.2	11.1

^a Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures. See Annex A — *Glossary* for definitions of basic, applied and other qualifying research and development (R&D).

Source: PMPRB, *Annual Reports*.

Figure 2. Intramural R&D

Source: PMPRB, *Annual Reports*; Statistics Canada, *Industrial Research and Development*, Catalogue No. 88-202, annual.

Canadian firms focus on applied R&D

Intramural R&D expenditures (excluding capital and equipment) by patent-holding companies were \$339.8 million (6.7 percent of sales) in 1995. An additional \$256.4 million of extramural R&D (5.1 percent of sales) was performed by universities, hospitals and other companies through partnerships and alliances with pharmaceutical companies and associated funding. In Canada, 22 percent of R&D in 1995 was classified as basic or discovery-oriented and about 62 percent was classified as applied. Although R&D statistics are difficult to compare across countries because of differences in definitions, it may be useful to note that in the U.S. in 1994 (the latest year available), the U.S. share of R&D classified as basic was 29.5 percent for companies that reported to the PhRMA. Thus, basic discovery R&D as a proportion of total R&D appears to be similar to, but not quite as strong as, that of the U.S.

Canadian discoveries of new drugs have been few

Although Canada's effort in basic R&D is improving relative to the U.S., Canada has not historically been a discovery centre. Of the 522 new chemical entities introduced to world markets between 1981 and 1989, Japan accounted for 117, the U.S. 106, Italy 42, Germany 37, Switzerland 34, France 31 and the U.K. 21. In contrast, Canada did not discover/introduce any new drugs over this period. According to the brand-name companies, part of the reason

for low expenditures on basic research over this period was the existence of compulsory licensing, which limited the economic return in the Canadian market available to the discovering company. Nevertheless, research efforts in Canada have made important contributions to the discovery of such medicines as 3TC, Photophrin, Timolol and Theratope. Canada's increased activity in basic R&D may hold out the promise of future discoveries (see Annex D).

R&D investment undertaken by bio-pharmaceutical firms is extensive and at present exceeds revenues. Even in the U.S., where some firms have positive cash flow, the R&D-to-sales ratio is very high (about 67 percent in 1994).

International Trade

With respect to international trade in goods, both exports and imports are growing quickly and at about the same rate. As trade is rising faster than the market in general, the trade intensity of the industry is increasing over time. Similar information about trade in services is not available at the present time.

Exports have contributed to rising shipments. From 1983 to 1987, the export orientation of the Canadian industry was declining. However, since 1987, exports as a share of shipments rose rapidly, from 6.9 percent to 18.5 percent. Propensity to export is much higher in the generic sector of the Canadian industry than for brand-name companies. Import penetration of the Canadian domestic market has risen from about 20 percent in 1987 to about 37 percent in 1993. Import penetration into the U.S. market is only about 10 percent. Much of Canada's imports are fine chemicals needed for the manufacture of drugs.

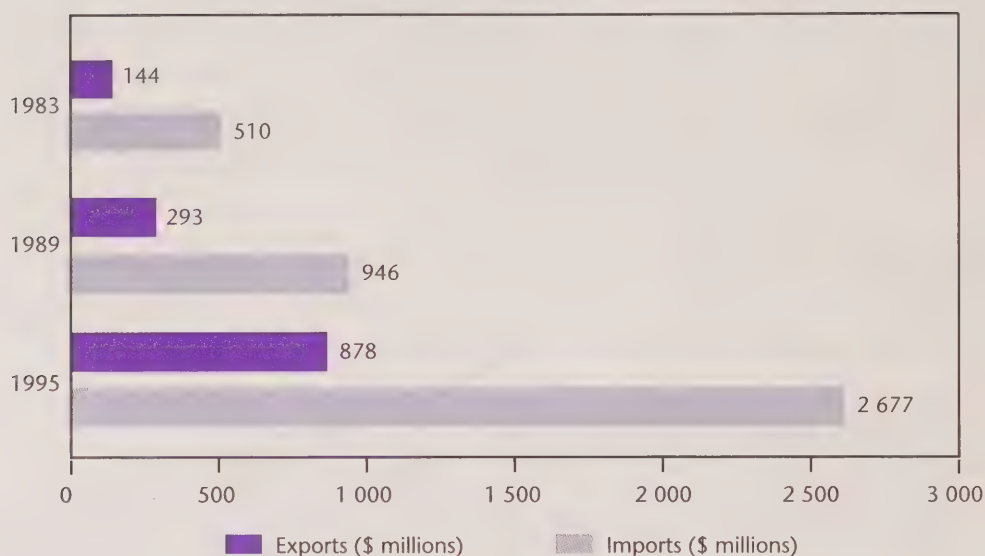
The absolute size of the trade deficit is increasing (Figure 3). In 1995, Canadian imports at \$2.7 billion exceeded Canadian exports at \$878 million by a large margin, leaving a trade deficit of \$1.8 billion. In addition to being large, the trade deficit has grown over two-and-a-half times since 1989. The growth in the deficit has caused some observers to wonder whether the Canadian industry is experiencing declines in its competitive position.

**Trade between
countries is growing
faster than markets**

**Drug exports lead
shipments growth . . .**

**. . . while imports
are taking larger share
of domestic market**

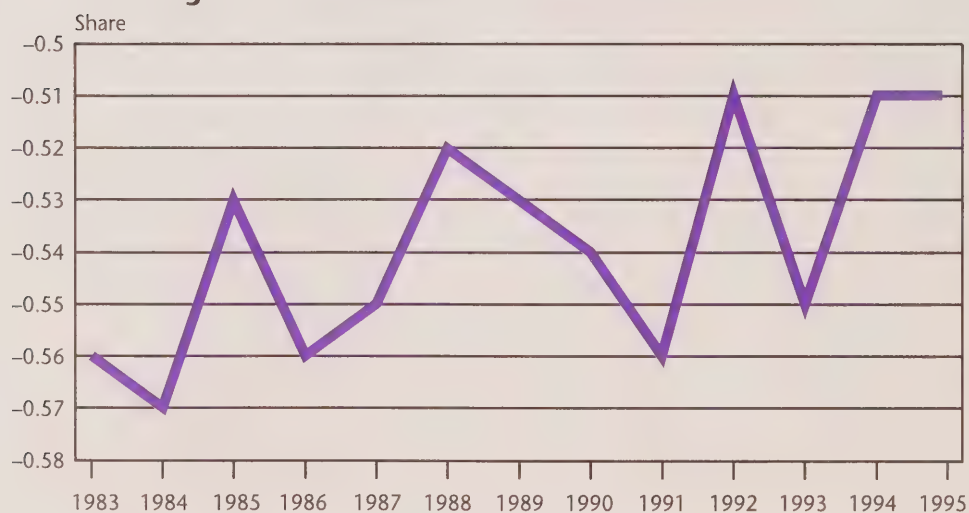
Figure 3. Canadian Trade in Pharmaceuticals



Source: Statistics Canada, On-line Industrial Monitor database.

However, the deficit as a share of total trade is shrinking slowly; that is, growing slightly less negative (Figure 4). Therefore, it appears that the competitiveness of the Canadian industry is not changing dramatically. Although pharmaceutical exports and imports are growing at about the same rate, the large historical imbalance between them is generating an increasing deficit.

Figure 4. Trade Deficit as a Share of Total Trade



Source: Industry Canada, based on Statistics Canada's On-line Industrial Monitor database.

Bio-pharmaceutical imports in 1995 were estimated at around \$85 million. Production of 3TC, a drug developed in Canada, is contracted to offshore manufacturing facilities.

3 CHANGING CONDITIONS AND INDUSTRY RESPONSE

3.1 Market Conditions

Market conditions refer to the size, growth and degree of competition in the domestic market. In his book, *The Competitive Advantage of Nations* (New York: The Free Press, 1990), Michael E. Porter notes that where industries can respond positively to overcome difficult market conditions, competitive advantage may result.

Distribution and Marketing

Traditionally, prescription drugs were bought by hospitals and by individual patients. The greatest influence on which drug was chosen was exercised by the doctor writing the prescription. The decision of the doctor was based on the effectiveness of the drug, rather than on its price, since public and private drug plans reimbursed the patient or the hospital for the medication. As a consequence, brand-name companies focussed their marketing efforts on doctors.

Beginning in the early 1970s, in an effort to limit rapidly rising health costs, provincial and private drug plans established lists of prescription drugs approved for maximum reimbursement (e.g. provincial formularies) based on judgments about the effectiveness of medicines in relation to their costs. These lists potentially segmented the Canadian market (a particular drug may be approved for reimbursement in some provinces and not others); they also introduced a more price-sensitive selection process. The move to approved lists has worked to the benefit of generic companies in many cases, as they offer off-patent and compulsory licensed drugs at lower prices than brand-name companies offer their drugs.

Prescribed drugs accounted for 71.6 percent of the total retail value of drug expenditures in Canada in 1992 (latest year for which such data are available). Just under half of these drugs were funded by the public sector (the vast majority by the provinces) and just over half were funded by private insurers and individuals.

In the over-the-counter market, where the consumer purchased drugs directly with little reimbursement, the price sensitivity of the market has remained relatively strong. This market represented 28.4 percent of the total retail value of drug expenditures in 1992.

Domestic Consumption

In current dollars (at factory gate prices), the market for pharmaceuticals in Canada, at about \$6.5 billion in 1995, is relatively small, representing around 7 percent of the combined

In 1995, 86% of Canadian drug sales were distributed through drug stores, 14% through hospitals
— IMS Canada

Prescriptions account for over 70% of drug consumption value, half funded by public sector

Value of Canadian drug use is low relative to major developed countries, due to low prices

Canada—U.S. market. This share is smaller than the approximately 10 percent share of population because Canada's per capita expenditure on drugs is relatively low. Canadians on average consumed \$264.90 worth of drugs in 1994, which was slightly less than half the rate of U.S. consumption (valued at \$541.25 in Canadian currency). Canada's per capita consumption was similar to that of Italy (\$260.16) and the U.K. (\$228.03) but well below Germany (\$376.05) and France (\$514.49). Much of the difference between the Canadian and U.S. figures is accounted for by lower prices for pharmaceuticals in Canada. After adjusting for the different price levels, Canadian expenditure per capita is about 40 percent lower than that in the U.S.

Drug price increases are slowing . . .

In Canada, annual increases in aggregate drug prices (including prices of patented and off-patent prescription drugs and over-the-counter drugs) have slowed considerably over the past decade. In the middle to late 1980s, annual drug price inflation was in the 6–8 percent range. The rate of increase fell into the 3–5 percent range in the 1989–92 period and eased into the 0–2 percent range in 1993 and 1994.

. . . especially for brand names . . .

According to the PMPRB, patented drug prices in Canada are currently lower (about 47 percent) than those in the U.S. and are similar to prices found in a number of European countries (U.K., Sweden, Germany). Although discounting from listed prices occurs to a greater extent in some markets (e.g. the U.S.) than others (e.g. Canada), a significant price differential remains. Indeed over the past two years, patented drug prices in Canada have declined, and the increase in patented drug prices has been below the rate of inflation for the past eight years. Provincial efforts to contain health expenditures (e.g. formularies) and PMPRB monitoring are important restraining influences; private plans are also attempting to control costs. Moderate drug price increases are expected in Canada in the future.

. . . while volumes of all drugs consumed grow steadily

The volume of all drugs consumed in the Canadian market has grown at an average annual rate of about 5 percent. The volume growth rates on an annual basis are volatile, ranging from small negative numbers in 1989 and 1994 to 9 percent and above in 1987 and 1993. The outlook for volume gains is for growth in the 3 percent range. (Analysis in the eighth annual PMPRB report, December 1995, indicates that for patented drugs only, most of the increase in expenditures in the 1988–95 period was due to increased volume usage per capita.)

Exports increase faster than sales worldwide

Export Markets

Worldwide exports, at \$57.9 billion in 1994, represented about 22 percent of worldwide drug sales. Exports have been increasing much faster than sales over the past decade and a half. Canada's pharmaceutical exports represent about 0.9 percent of the world total, far behind those of Germany, the leading exporter with 15 percent of world exports.

About 62 percent of Canada's exports are destined to the U.S., 7 percent to Japan (mostly diagnostic reagents) and 6 percent to Germany (mostly human vaccines, bulk hormones). The majority of Canada's exporting activities are concentrated in a few firms. The six largest exporters accounted for between \$450 million and \$500 million in export sales in 1995. Much of these sales are between related companies. Most of the firms that do export still derive the majority of their revenues from sales in the domestic market.

**Few firms in
Canada export**

3.2 Factor Conditions

In the Porter framework for analysis of competitiveness, factors of production include financial, human and knowledge resources necessary for the production, discovery and approval of pharmaceuticals. The issues relevant to competitiveness include availability of such resources and their quality relative to other jurisdictions. In Canada, there appears to be no scarcity or quality problems that would detrimentally affect the growth of the industry. Indeed, in the areas of clinical trials and medical research expertise, Canada ranks highly enough on a global basis to confer competitive advantage. Canada also has a cost advantage in constructing and operating new manufacturing and R&D facilities.

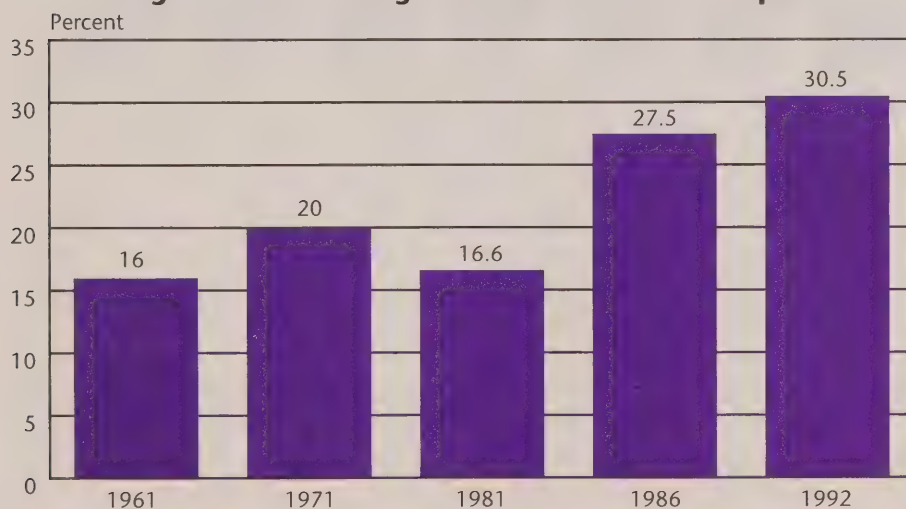
**Many factors
contribute to Canadian
competitiveness**

Investment and Financing

The Canadian industry recorded higher rates of profit during the late 1980s and early 1990s than during the previous two decades. The gross operating profit margin, which is calculated as revenues less cost of goods sold (before income taxes) divided by gross output, was in the order of 30 percent in both 1986 and 1992 (Figure 5).

**High gross operating
profit margins
for drugs . . .**

Figure 5. Profit Margin as a Share of Gross Output



Source: Statistics Canada, Input-Output tables, special run.

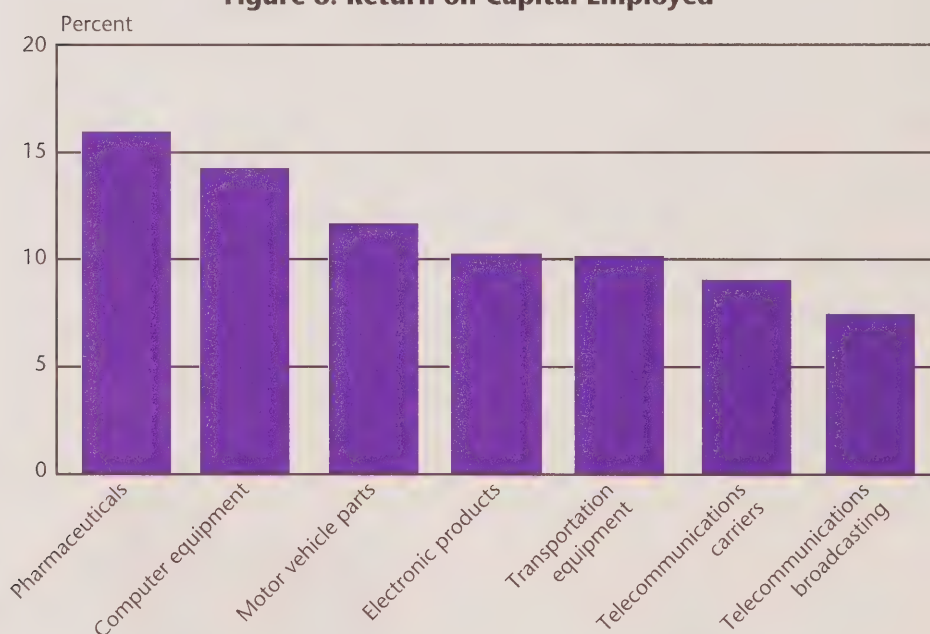
... and good net profits on sales ...

... generate sufficient internal capital for R&D-intensive firms to expand drug discovery programs ...

In 1992, another measure, net (after tax) profit on sales, was 9.3 percent for the median firm among large companies in the industry, and 3.2 percent among medium-sized firms. These ratios for median firms in 1995 were 6.6 and 6.3 percent, respectively.

Standard industry accounting measures of profit rates do not give a complete picture of the profitability of innovative pharmaceutical firms because their R&D intensity (viewed as intangible capital) and their long lead times for product development tie up large amounts of capital. Nevertheless, a comparison with other R&D-intensive sectors (Figure 6) is of some interest. The return on capital (before interest expense) in the Canadian pharmaceutical industry (comprising both brand-name and generic firms) was higher than that in other R&D-intensive industries in 1994. (Since pharmaceutical companies expense R&D whereas the other industries mentioned in Figure 6 capitalize R&D, the relative profitability of pharmaceuticals may be even greater than that shown.) These data suggest that Canadian pharmaceutical companies generally have sufficient internal capital to expand and to finance their R&D programs.

Figure 6. Return on Capital Employed



Source: Statistics Canada, *Financial Performance Indicators for Canadian Business*, Catalogue No. 61F0058XPE, 1996.

... except for bio-pharmaceuticals

The exception may be bio-pharmaceutical companies, which to this point do not have internally generated funds to finance their R&D. Moreover, they do not have as much access to venture capital as their U.S. counterparts and therefore have relatively high debt levels. These firms are

increasingly forming joint ventures with large pharmaceutical firms, partly to ensure access to capital. Although a number of bio-pharmaceutical firms have suffered large losses, the few success stories so far indicate potentially high rates of profit.

Knowledge Resources

The knowledge resources available to the pharmaceutical industry in Canada are a recognized strength. The extramural R&D infrastructure includes universities, research institutes and Networks of Centres of Excellence. Canada's medical researchers are highly regarded, and there is a growing contract research organization capability upon which pharmaceutical companies can draw.

The **Medical Research Council of Canada** (MRC) is the federal funding agency for a network of biomedical and clinical scientists in Canada. The agency promotes and supports basic, applied and clinical research in the health sciences. Training is carried out in universities and health care institutes (mainly teaching hospitals and research institutes).

In 1995–96, the MRC's budget from the federal government was \$251 million, most of which was used for grants in support of specific research projects and awards in support of specific researchers. As part of its work, the MRC has developed partnerships with industry, governments and non-profit organizations. These partnerships facilitate investment in research and training programs through a peer review process. For example, an agreement between the MRC and the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) committed the latter to spending \$200 million over a five-year period. Generic companies also engage in joint projects with the MRC. For example, Apotex has contributed to a fund worth up to \$1 million in the first year and \$50 000 in each of four subsequent years for the Toronto Cell Cycle Group.

Within the federal government, the **National Research Council of Canada** (NRC) is active as a research partner with industry in biomedical research in life sciences, including biotechnology. Collaborative research is concentrated in five institutes dedicated to specific sectors of life sciences/biotechnology, namely, the Biotechnology Research Institute, the Montreal Joint Centre for Structural Biology, the Institute for Biological Sciences, the Steacie Institute for Molecular Sciences and the Institute for Biodiagnostics.

Established by the federal government, **Networks of Centres of Excellence** (NCEs) provide the pharmaceutical industry with a link to leading basic, applied and clinical researchers throughout Canada on key projects organized around a common area of interest.

MRC is instrumental
in developing
partnerships for
drug discoveries . . .

. . . with commitments
from PMAC . . .

. . . and generic
companies . . .

. . . collaboration in
life sciences research
by NRC . . .

. . . links through
six NCEs . . .

... as well as
medical faculties and
teaching hospitals

Canadian research
publications have
worldwide impact

CROs package services
required by firms ...

... and facilitate
clinical trials

Employment is
distributed 74% among
brand names,
15% among generics,
11% among OTCs

The six NCEs of particular importance are the Canadian Bacterial Disease Network, the Canadian Genetic Diseases Network, the Neuroscience Network, the Protein Engineering Network, the Respiratory Health Network (Inspiraplex) and HEALnet. Participation in a network leverages the effectiveness of all members.

Canada has a strong **university medical research** base that encompasses 16 medical faculties in Canadian universities that are affiliated with a network of over 100 teaching hospitals and research institutes. Leading research is conducted in specialized therapeutic areas such as Alzheimer's, cardiovascular, central nervous system and gene-based diseases.

Canada's research performance as measured by the publication record of Canadian scientists and the impact of their work on other scientists worldwide is noteworthy. The majority of Canada's pharmaceutical—medical sciences publications arise from university research supported by extramural programs of the government through its granting councils.

The Canadian biotechnology industry is concentrated in centres with a strong university and hospital research base. The biotechnology/university relationship is expected to strengthen as university technology assessment and transfer agents take a more active role in negotiating alliances among their institutions, pharmaceutical and biotechnology companies, and industry.

Canada has private sector **contract research organizations** (CROs) that offer integrated packages of all the major services required by pharmaceutical and biotechnology companies to take a new drug through the developmental and regulatory process. Depending on their clients' requirements, these CROs can design and conduct some or all aspects of the development process.

Canada has a well-developed capacity to perform **clinical trials**. Since full-scale medical examinations are covered by Canada's health care system, the costs to the companies of such research are reduced. As well, innovative clinical trial networks provide industry with a direct entry into the drug delivery system for new pharmaceutical products.

Human Resources

In 1995, the industry employed approximately 21 000 people. In 1995, 45 percent of pharmaceutical company employees were located in Ontario, 32 percent in Quebec, 20 percent in the western provinces and 4 percent in Atlantic Canada. Roughly 74 percent of these employees were accounted for by brand-name companies (PMAC members plus Abbott Laboratories), and about 15 percent by generic companies (member firms of the Canadian Drug Manufacturers

Association (CDMA) and the Quebec-based Groupement provincial de l'industrie du médicament (GPIM)). The remaining employees worked for companies producing OTC products that were not members of the above-named industry associations.

Increasingly, bio-pharmaceuticals are an important source of employment growth. In 1996, the top 45 bio-pharmaceutical companies employed close to 4 000 people, of whom 1 574 were engaged in R&D activities. Ten of these companies are PMAC members and three are CDMA members.

In 1991, some 45 percent of the pharmaceutical industry's workers were in manufacturing/production occupations. Since that time, and in line with the restructuring of manufacturing facilities in the brand-name sector, the proportion of direct production workers has declined. This has reinforced the structural difference whereby production workers are a significantly higher proportion of the labour force in the generic sector than in the brand-name sector.

Sales and marketing personnel account for a much higher proportion of employment in the brand-name sector than is the case for generic companies, including GPIM members based in Quebec. The share of R&D personnel in both the brand-name and the generic sectors has increased significantly over the past five years.

The work force is highly educated, with over 50 percent of personnel having university degrees. Degree-holding individuals are concentrated in sales, marketing and R&D occupations, while manufacturing workers are likely to be less highly educated. Unionization is not a significant factor in the industry.

The demand for employment is expected to grow slowly at about 1 percent per year over the next five years, which is only about half the growth rate of the previous five-year period. This moderate growth is likely to result from the effects of continued restructuring and a slower rate of increase in the market for pharmaceuticals. Employment growth that does occur is likely to be in the areas of sales and marketing and R&D.

Brand-name companies are putting increased emphasis on productivity-enhancing skills such as informatics, communication, leadership and the ability to motivate. The generic companies and some of the smaller innovative companies may also need expertise in product development, specialized marketing, quality control and regulatory affairs as well as skilled production workers.

The skill levels of pharmaceutical employees appear adequate for the future scientific and manufacturing needs of the companies, despite small supply gaps in a few areas. The industry

**Manufacturing/
production jobs
dominate structure of
generics . . .**

**. . . while sales/market-
ing and R&D jobs
dominate that of
brand names**

**Restructuring and slow
market growth curtail
job growth**

**Skills mix undergoes
adaptation to
strengthen fit
to markets . . .**

. . . few skills gaps

has identified regulatory and government affairs as the one area in which the supply of personnel is a problem. The fact that pharmaceutical companies tend to recruit from within the industry may be one reason this supply shortage has persisted.

Overall, the state of human resources available to the industry would not appear to confer any special competitive advantages or disadvantages.

Plant Construction and Operating Costs

A comparison of location-sensitive costs in eight Canadian cities with those in seven U.S. cities (using a financial model estimating costs of new facility start-up plus 10 years of operation, based on current tax rates, cost factors, construction, labour, transportation and exchange rates) indicates that the initial cost of a new facility would be 17 percent lower in Canada, while annual total operating costs would be about 14 percent lower in Canada. Labour costs, the largest component of location-sensitive operating costs, would be 26 percent lower. Electricity costs also would be lower in Canada, while transportation and distribution costs would be about the same (a lower cost of transportation per mile from Canadian locations is offset by the greater distances to major U.S. population centres). Higher costs of financing only partially offset the labour and electricity cost advantages.

These comparisons assume that the facilities on both sides of the border, in terms of size (minimum efficient scale), technology and productivity of factors of production, are the same. The results also hold for a range of exchange rates.

3.3 Related and Supporting Industries

According to Porter, a strong competitive position in related and supporting industries (those that supply goods and service inputs or produce related products) may enhance the competitive position of an industry, partly through clustering effects. On balance, the mixed capabilities that now exist in industries related to or supporting the Canadian pharmaceutical industry are not sufficiently strong to confer competitive advantage.

For example, on one hand, production of the key input for the industry, fine chemicals, is extremely limited in Canada. Most fine chemical needs (of both the brand-name and generic companies) are met by imports. On the other hand, there is a rapidly evolving biotechnology industry in Canada, which may eventually contribute synergistically to a stronger Canadian pharmaceutical industry. Many relatively small bio-pharmaceutical companies are on the Canadian scene and are increasingly partnering with brand-name MNEs in their research efforts.

Canada has 17% lower facilities costs, 14% lower operating costs, 26% lower labour costs than U.S.

Modest contribution to competitiveness of drug firms comes from other industries

Advertising and promotion services available in Canada tend to be competitive, but capabilities in packaging are mixed. Distribution networks are fairly well developed, and the information technology industry, which comes into play in many ways (consumption/production/education), is keeping pace with rapid worldwide changes in the way that business is done.

3.4 Firm Strategy, Structure and Rivalry

Firm strategy, structure and rivalry, according to Porter, refer to the way that firms are created, organized and managed and the degree of interfirm rivalry. According to Porter, a good match between firm strategies and the other sources of unique advantage in the domestic economy enhances competitiveness.

Competitive conditions among the pharmaceutical companies are strongly influenced by the proportion of the market accounted for by products that are patented. Patents, normally held by brand-name companies, confer a product-specific monopoly for the effective life of the patent in return for public disclosure of the discovery. With this exclusive market position comes higher prices and profits to offset development costs of the drug itself and costs of unsuccessful research. Although there is competition among patented producers, it generally is in the form of trying to be first to market with new breakthrough drugs and marketing efforts to disseminate information on the therapeutic benefits of their medicines. This competitive behavior does not result in significantly lower prices for consumers. Cost of research into new drugs makes entry into the innovative section of the industry difficult.

Between 1969 and 1993, Canada had a more competitive market for drugs than many other countries because of its compulsory licensing regime. The removal of this system as part of the harmonization of intellectual property rights under the NAFTA and the WTO has reduced the potential for new generic competition in the Canadian market. As a counterbalance, the PMPRB was given added powers to control introductory drug prices (in addition to limiting price increases of existing drugs under patent).

Competition in the generic segment of the market also revolves around the ability to be first to market with a lower-priced substitute for brand-name products. There is evidence that the ratio of generic prices to brand-name prices is much higher in Canada than in the U.S. It is not clear, however, how significant the implications are for the competitiveness of the Canadian generic market. Brand-name prices are much lower in Canada than in the U.S., which means that Canadian generics have less room to discount from brand-name prices than their counterparts in the U.S. while still making a profit.

Patents protect discoveries, sustain profits and generate funds for future R&D

Market harmonization puts end to compulsory licensing

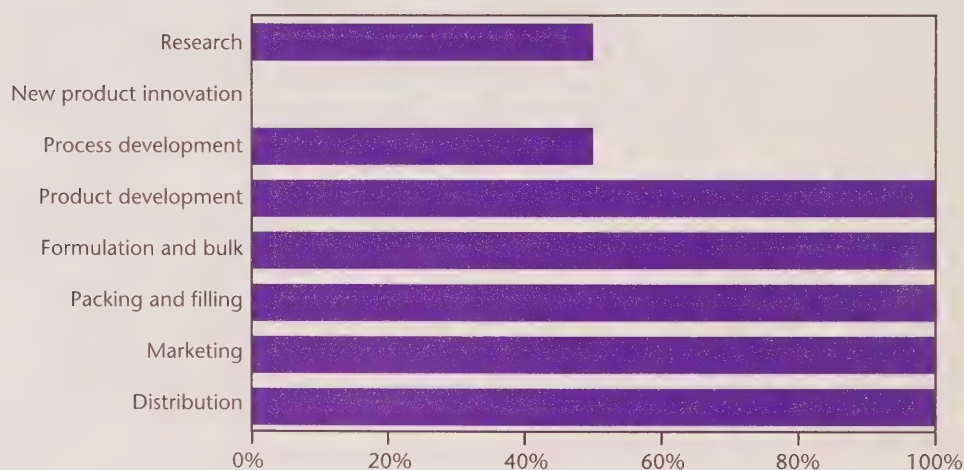
Canadian MNEs
focus on production/
marketing, conduct
little innovation

MNE Manufacturing, Trade and R&D

Historically, multinational enterprises have tended to locate R&D and product mandates in home markets, leaving their subsidiaries, including those in Canada, to serve smaller, secondary markets by engaging in final formulation, packaging and marketing functions. The subsidiaries typically import finished product and fine chemical inputs from their parents. This pattern of activity leads to surpluses in pharmaceutical trade for countries where the major MNEs' headquarters are located, and deficits for countries where subsidiaries are located. For example, the 1993 export-to-import ratio in the U.S. was 1.34, and higher in many European countries. In contrast, Canada as a secondary market runs a significant trade deficit (export-to-import ratio of 0.24).

The Canadian subsidiaries still have limited scope for value-added activity (Figure 7). The subsidiaries rarely engage in new product innovation, and process development is usually carried out by the parent in the home market. The focus of the manufacturing operations is on product formulation, packing and filling, marketing and distribution.

Figure 7. MNEs Reporting Selected Activities as a Focus of Operations in Their Canadian Subsidiaries, 1996



Source: Coopers & Lybrand Consulting, "Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry," Toronto, 1996.

Location in Canada is perceived by MNEs to be a handicap in making/marketing sophisticated, differentiated products. Disadvantages cited include inferior product features, lack of detailing, lack of sales support and relatively poor shelf life control. Maintaining consistent quality and high overhead costs were also problem areas in the Canadian context. Given the global rationalization occurring in the industry and the fact that Canadian subsidiaries have to compete with their sister organizations for the right to produce, the gaps identified may account for the fact that world product mandates are infrequently given to Canadian subsidiaries. Another part of the story is that the business environment (regulatory requirements, selling price in Canada, market access) is perceived to be less favourable than in some other jurisdictions such as the U.S.

Nevertheless, Canadian operations are acknowledged to be good at smaller-scale, flexible manufacturing requiring short lead times. This along with the construction and operating cost advantage for new facilities in Canada versus the United States has led companies such as Merck, Glaxo, Astra and Novartis to award production mandates for specific products to Canada.

Exports have not been a focus of the Canadian subsidiaries, which is consistent with the historical lack of world/regional product mandates. In fact, at present, less than 10 percent of finished output is destined for foreign markets. Seventy-five percent of the fine chemicals making up the drugs are imported from abroad, often from plants operated by the same corporate entity. Part of the reason that fine chemicals are not produced in the Canadian market by brand-name companies is a perception that financial returns can be maximized by importation. In addition, about 30 percent of the finished product sold in Canada is imported from parents or affiliates of the subsidiary.

Innovative companies depend on a continuous stream of new products coming to market to maintain revenue growth and market share. However, new drug discovery and development is increasingly costly (Figure 8). This has caused R&D-to-sales ratios to rise in most countries, including Canada. One of the reactions of companies has been to engage in mergers in order to be able to afford the scale of research required. There is also increased attention to discovery of new pharmaceutical products based on biotechnological processes. Canada has done well in this field with a considerable number of bio-pharmaceutical companies seeking to discover new drugs that would be eligible for the extended patent protection now available.

Canadian subsidiaries have few world product mandates for large-scale production . . .

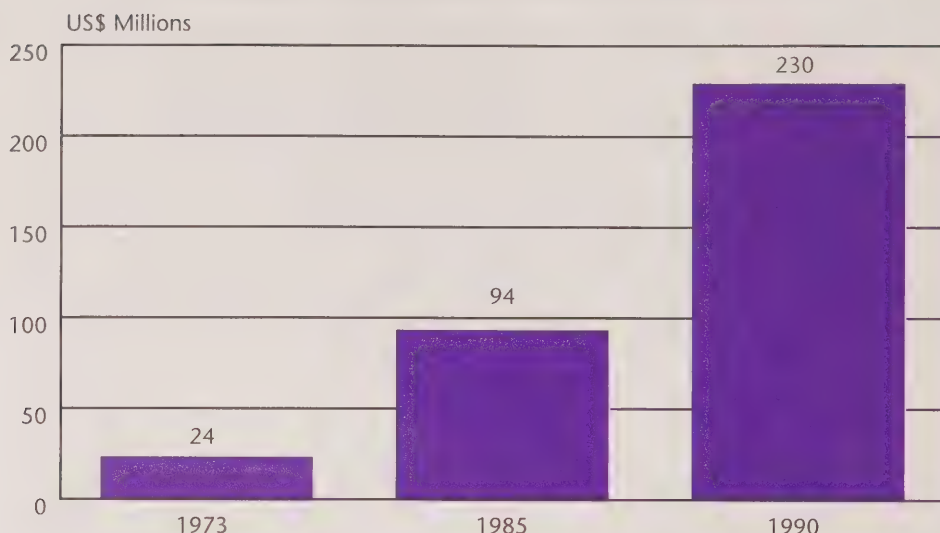
. . . but excel at small-scale manufacturing

Only 10% of finished products are exported, 75% of main inputs are imported

R&D-to-sales ratios are rising in Canada and other countries

Cost of finding new drugs rises sharply

Figure 8. New Drug Development Costs



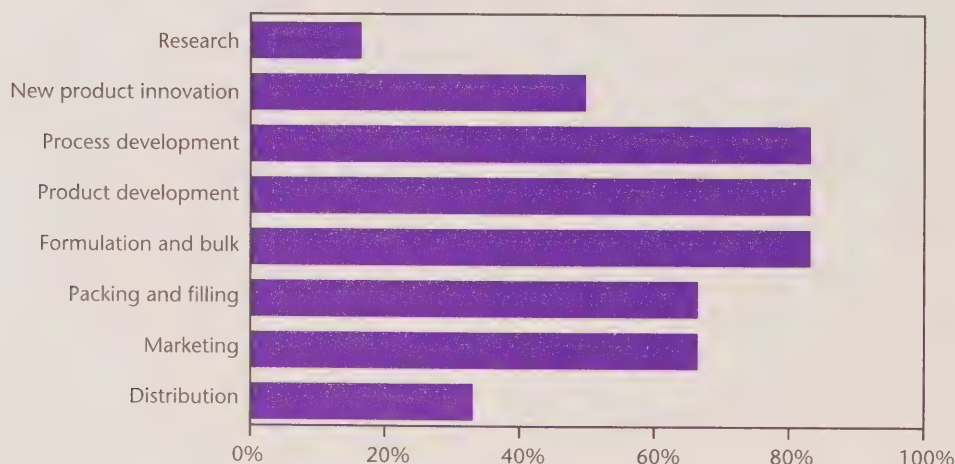
Source: Coopers & Lybrand Consulting, "Assessment of Current Competitiveness of Canadian R&D in the Pharmaceutical Industry," Toronto, 1996.

Generic Manufacturing, Trade and R&D

Canadian generics focus on production

The Canadian generic companies engage in a full span of value-added manufacturing activity (Figure 9). These companies engage in a certain amount of basic research, but the primary focus of their upstream activity is new product innovations largely directed to making generic

Figure 9. Generics Reporting Selected Activities as a Focus of Operations in Their Canadian Plants, 1996



Source: Coopers & Lybrand Consulting, "Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry," Toronto, 1996.

copies of brand products that are off-patent or subject to a compulsory licence. Process and product development, and formulation and bulk using competitive technologies are integral parts of the generic companies' operations. Marketing is also less important than to brand-name companies because generics follow a low-price strategy.

There is limited competition within the generic market segment, as there are two dominant Canadian-owned firms. Nevertheless, there are approximately 15 to 20 firms operating solely in the generic market in Canada, although up to an additional 20 manufacture or sell some generic products along with their other lines (OTC, private labels, brand names).

Location in Canada is perceived by generics as a moderate handicap. Important gaps in the business environment (regulatory requirements, selling price), overhead costs and global market reach are cited by the companies as significant problem areas. Canadian location is viewed as an advantage with respect to reliable delivery and supply chain management.

On one hand, early working of patented products (i.e. manufacturing for the purpose of obtaining regulatory approval and for stockpiling) is allowed in Canada prior to patent expiry. On the other hand, a notice of compliance cannot be granted to a generic company until relevant patents have expired.

The main generic companies export almost 40 percent of their finished product while importing about 17 percent of the goods sold in Canada. Over 80 percent of fine chemical inputs are imported because of the lack of sufficient domestic supply.

The value of generic exports may roughly balance the value of imports because the finished goods that are exported have higher unit prices than the fine chemicals imported.

3.5 Sustainable Development

The industry has a reputation as being clean and environmentally friendly. The only significant pollution comes from solvents (used on pill coatings) emitted into the air by some major manufacturing plants. There is also a need to reduce packaging, although the industry believes such action is inhibited by regulatory requirements for more public information on drugs sold.

Health Canada has the responsibility of ensuring that therapeutic drugs entering the Canadian marketplace are safe for use. Increasingly, however, post-market disposal of unused drugs is becoming an issue. The Province of British Columbia has introduced the idea that pharmaceutical companies bear some responsibility for the safe disposal of unused drugs, and the Province of Quebec is moving toward a voluntary code of behavior.

Several firms have niche markets, limited interfirm competition, generics face mixed bag of competitiveness factors

40% of finished products are exported, 80% of main inputs are imported

Little pollution arises during production . . .

. . . but post-market disposal poses concern

**CEPA is on watch for
toxic substances in
environment**

Another important factor affecting sustainable development in the industry is the *Canadian Environmental Protection Act* (CEPA), which was proclaimed in June 1988. The Act regulates the manufacture and importation of biotechnology products that are not covered by the *Health Act* (e.g. non-living substances). The domestic substances list is used to determine if a substance is new to Canada. If so, it is considered potentially risky and is subject to notification. Before manufacture or importation, an assessment must be undertaken to ensure that “toxic” substances are not introduced into Canada’s environment.

Issues with respect to the environment include the cost to companies of the regulations and how compatible Canada’s regulations are with those of other jurisdictions. If Canada’s regulations are more stringent than others, this could be viewed as a competitive disadvantage from the perspective of the cost of doing business, but could be an advantage in the area of consumer acceptance and ultimately in applying best-practice techniques.

3.6 The Public Policy Framework

Public policies are important in setting the framework for industrial development and sometimes in directly influencing private sector decision making. This section brings all of these influences together in one place, where the full impact on company decision processes can be more easily assessed.

Policies Affecting Market Conditions

Public funding of health care through reimbursement plans makes the fiscal situation of governments a major influence on aggregate market growth. Reimbursement levels can be adjusted, for example, and the market for individual drugs can be significantly affected, depending on whether a drug is included or excluded from provincial formularies or other reimbursement lists.

**... while prices of
patented drugs are
controlled federally**

Prices of patented drugs are monitored/controlled at the federal level. This contributes to holding the line on drug expenditures but, at the same time, restricts the revenues and profits of the companies who in turn may view the market as less attractive for new investments. For example, a recent study by the PMPRB found that the prices of top-selling patented drugs, in 1994, were 47 percent higher in the U.S. than in Canada, while the prices for such drugs were lower in Italy, France, Sweden and the U.K. than in Canada. With respect to generic drugs, reimbursement prices allowed by formularies have been static for a number of years.

Policies Affecting Factor Conditions

With respect to **financial resources**, Canada provides a competitive tax environment (Table 6). With the exception of Germany, tax incentives available to large companies make the after-tax cost of \$1 of R&D in several Canadian provinces less costly than in most other jurisdictions. To the extent that revenues are earned from the R&D in the same locality, the corporate income tax must be taken into account (see figures in parentheses). By this measure, Canadian locations are much more attractive. All Canadian provinces lead both Germany and Japan, with the closest competitor being California.

Tax incentives enhance
Canada as R&D
location . . .

Table 6. After-tax Cost of \$1 of R&D Expenditures,^a 1995

	Large company	Small company
	(in dollars)	
Germany	0.456 (1.051)	0.456 (1.051)
Manitoba ^b	0.439 (0.717)	0.452 (0.585)
Nova Scotia ^b	0.446 (0.717)	0.479 (0.583)
New Brunswick ^b	0.462 (0.755)	0.482 (0.616)
Quebec	0.493 (0.714)	0.407 (0.502)
Japan	0.501 (1.014)	0.579 (0.935)
Ontario	0.507 (0.784)	0.455 (0.586)
California	0.527 (0.893)	0.527 (0.893)
Italy	0.492 (1.051)	0.192 (0.410)
Illinois ^b	0.544 (0.902)	0.544 (0.902)
North Carolina	0.558 (0.932)	0.558 (0.932)
Michigan ^b	0.607 (0.934)	0.607 (0.934)
France	0.616 (0.923)	0.616 (0.923)
United Kingdom	0.670 (1.00)	0.670 (1.00)

^a Before-tax revenue needed to cover the R&D expenditure if earned in the same locality in parentheses.

^b 1994 data.

Source: Jacek Warda, *Canadian R&D Tax Treatment, An International Comparison* (Ottawa: Conference Board of Canada, 1994), Report 125-94 (for 1994 data); Jacek Warda, *Members' Briefing — R&D Tax Incentives in OECD Countries: How Canada Compares* — Report 190-97 (for 1995 data).

... assisted by
ample knowledge
resources ...

Nevertheless, companies do report some difficulties in accessing Canada's R&D tax credit, particularly when the expenditures are on clinical trials (e.g. pharmaco-epidemiology).

The government promotes **knowledge resources** by making grants to medical institutions and researchers and supporting the Networks of Centres of Excellence. For example, faculties of medicine spent \$835 million on biomedical and health care research in 1994–95. Approximately 33 percent of the funding came from the federal government (26 percent from the MRC and the rest from Health Canada and NSERC), 16.4 percent from provincial governments, and about 4.6 percent from the universities themselves. Private industry contributed \$129.6 million, representing 15.5 percent of the total funding in 1994–95. The share of funding from private industry has grown (from 8.3 percent in 1989–90) as public funding has been reduced.

The Canadian Foundation for Innovation (CFI) provides grants for the modernization, acquisition and development of R&D infrastructure in post-secondary institutions, research hospitals and certain other not-for-profit organizations.

... and adequate skills
and human resources

In the opinion of the pharmaceutical companies, there are no glaring gaps in the skills available to the industry. As such, there are no government programs particular to developing **human resources** suitable for the pharmaceutical industry.

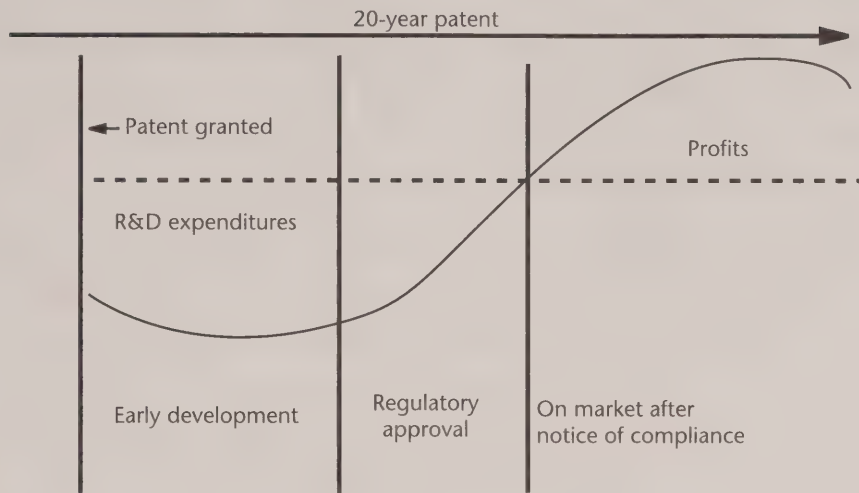
Policies Affecting Related and Supporting Industries

Environmental regulations cover the location of toxic chemicals, particularly in the vicinity of population centres, which can affect whether companies decide to locate fine chemical plants in Canada. Many companies view Canada's environmental laws as less favourable than those of some other jurisdictions. This is one of the factors behind the high level of importation of fine chemicals used to manufacture drugs.

Policies Affecting Firm Strategy, Structure and Rivalry

Longer patents
boost profitability

Patent terms are a key factor in company strategies. Patents in pharmaceuticals are viewed as essential for the discovery to take place in a higher percentage of cases than in other industries. Other things being equal (e.g. drug approval times), a longer patent term means more exclusive time on the market for a drug and therefore is an important determinant of the profitability of operating in a specific country (Figure 10).

Figure 10. Product Cycle of New Drug

Intellectual property protection in Canada is consistent with international treaty obligations. Canada's compulsory licensing system for drug patents was eliminated with passage of the *Patent Act Amendment Act, 1992* (commonly referred to as Bill C-91). The amendments also strengthened the powers of the PMPRB, and established exceptions to patent infringement for the purposes of regulatory approval and for stockpiling.

At the same time, regulations were developed with regard to the stockpiling exception and to prevent patent infringement by parties using the exceptions:

- The Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations allow a six-month period for stockpiling prior to patent expiry.
- The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations prohibit Health Canada from issuing a safety and efficacy approval (NOC) for a generic drug product until the expiry of the relevant patents (this provision has proved contentious in practice, as generic and brand-name companies have frequently engaged in litigation).

From the point of view of the MNEs, patent protection in Canada should be seen in the international context. Because of increasing R&D costs, the global profitability of these companies depends on the degree of patent protection in all the markets in which they sell their products. Countries that have below-average patent protection tend to be overlooked in the companies' global investment strategies. Although MNE subsidiaries have found the Canadian market to be profitable in the past, they believe that increased patent protection is needed to put Canada on a par with the U.S., Europe and Japan, where patent term extensions are available (to make up for long development times and delays in approvals from regulatory bodies).

Bill C-91 strengthened legislative protection for drugs, in line with treaties . . .

. . . with regulations designed to prevent abuse

MNEs rely on patent protection to raise R&D funds, which influence their location decisions

**Generics favour short
patent period to enter
markets earlier**

The generic companies hold the opposite view, citing the fact that the Canadian market is small relative to other key markets and therefore does not account for a large share of MNE profits. The generic companies advocate less patent protection, which would permit them to enter the market earlier and augment their cash flows by more quickly bringing lower-priced drugs to Canadian and export markets. In their view, higher cash flows are needed in order for them to make the transition into innovative companies.

With respect to bio-pharmaceuticals, the members of the Industrial Biotechnology Association of Canada (IBAC) hold views about patent protection that are similar to those of the MNEs. They feel that strong patent protection has been, and continues to be, a key element in the bio-pharmaceutical industry's growth. However, a few bio-pharmaceutical firms, particularly those who have alliances with or are subsidiaries of generic manufacturers, have views more in line with those of generic companies. A source of some concern to all bio-pharmaceutical companies is the increased time needed by the Canadian Patent Office to examine applications. The growth in applications relative to the number of examiners available is causing delays in Canada, just as it is in other countries.

**Approval process
ensures drug safety
but delays market
entry, impacts on
competitiveness**

Before drugs can be offered for sale, they must be approved as safe for use (i.e. by Health Canada). Fast approvals mean that drugs will have more time on the market to earn profits before new or copy drugs appear and begin to take market share. Thus, drug approval times are an important factor in determining the profitability of operating in country markets. Drug approval times can also influence the attractiveness of exporting from Canada, since drugs cannot be manufactured for export prior to their approval for sale in the domestic market. Recent figures from Health Canada show that actual review times for new chemical entities in Canada are diminishing, from an average of 710 days in 1995 to 531 days in 1996, which exceeds the 1996 performance target of 540 days. This compares favourably with actual total review times in the U.K. (547 days) and Australia (507 days). Canada still lags behind the U.S.; the most recently published figures there show an actual average review time of 483 days.

**Approval fees and
performance standards
may speed process**

Health Canada is implementing a program to recover the costs of drug approvals from the applicants. The payment of such fees by companies is to be linked to increased efficiency in the approval procedures of Health Canada. The U.S. FDA already charges such fees, but the funds are being used to augment the agency's resources devoted to approvals.

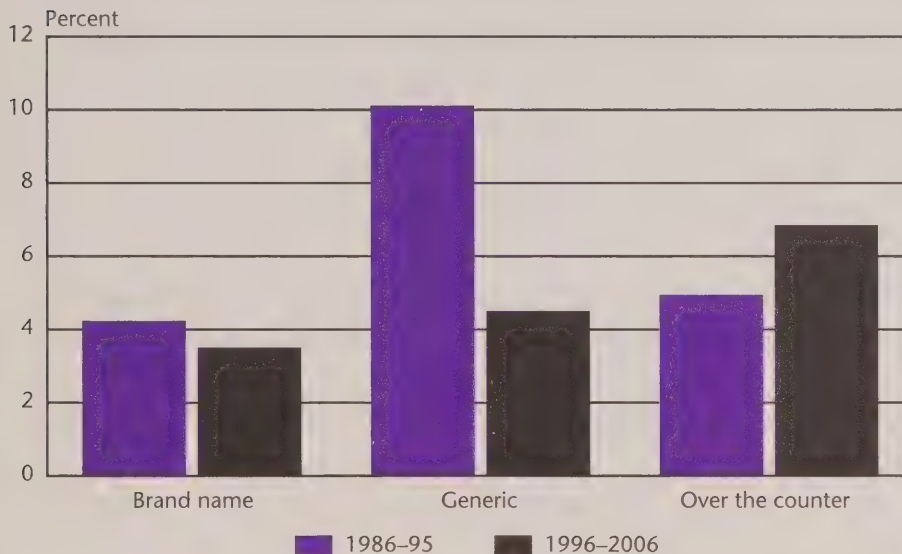
4 GROWTH PROSPECTS FOR THE INDUSTRY

4.1 Demand Outlook

The growth of Canada's pharmaceutical market is expected to be slower over the next 10 years than it was over the past decade; this is similar to the situation in the United States. While the rate of growth for pharmaceuticals is projected to be slower than in the past, it will remain high relative to that for other consumer categories. As Figure 11 shows, total real growth (in constant 1986 dollars) of prescription brand-name drug sales is likely to be 3.5 percent a year from 1996 to 2006, compared with 4.1 percent during the 1986–95 period.

Overall spending on drugs slows . . .

Figure 11. Annual Consumer Expenditure Growth in Pharmaceuticals (constant 1986 dollars)



Source: W. N. Palmer & Associates, "Demand Outlook for Pharmaceuticals in Canada," Ottawa, 1996.

The slower growth over the next five years will be mostly due to an anticipated reduced rate of new drug introductions (although some companies do have a strong roster of new drugs awaiting introduction). This effect will outweigh the demand stimulus from the aging of the population. A constrained ability to pay for drugs, especially those with higher prices, also will moderate growth in sales. The slower growth projected is in line with the reduced willingness of both public and private drug plans to freely reimburse rising drug expenditures. Over the longer term, as the fiscal position of Canadian governments improves and the aging of the population

. . . as pipeline of new products to market thins

**Spending on generics
moderates**

intensifies the demand for drugs, the growth rate of the market is likely to rise. At that time, chronic diseases of aging are expected to lead to higher drug sales in a number of therapeutic areas, including Alzheimer's, osteoporosis, cancer and cardiovascular diseases.

The buoyant market conditions for generics witnessed in the recent past are now waning. Generics gained value share (growing from 9 percent in 1986 to 17.4 percent in 1996) mostly because of blockbuster drugs coming off-patent, compulsory licensing and increased use of provincial formularies. Expected growth in the next 10 years for generics is more moderate at about 4.5 percent a year, but some gain in share of the prescription market is anticipated. In the longer term, the growth rate of the market for generics is likely to be increased as a consequence of the aging of the population.

OTCs continue strong

The growth prospects of over-the-counter (OTC) products are relatively strong. OTC drug sales are likely to grow at 6.8 percent a year over the next 10 years, compared with 5.1 percent from 1986 to 1995, because of personal income growth and a switching away from prescription drugs (partly because of a trend toward more home-based care). Some important prescription drugs will soon be available over the counter in Canada.

**Bio-pharmaceuticals
contend with
price cuts, low
discovery rates**

With respect to bio-pharmaceuticals, growth of the market was high in the early 1990s (10 percent a year) but had slipped to half that rate by 1994. The outlook is for relatively slow growth for the foreseeable future because of pressure for price cuts in existing products and the low rate of successful discovery/approval of new products.

Export markets of interest to Canadian companies show mixed growth prospects. The U.S. market is expected to grow relatively slowly, while emerging markets in Asia, Latin America and eastern Europe are likely to increase their consumption of drugs rapidly.

**Large size makes
U.S. prime target
market for brand
names, with other
markets to follow
as patent protection
there takes hold**

Many firms in the Canadian industry are interested in penetrating the vast U.S. market in spite of its relative maturity and moderate growth prospects. Brand-name companies focus on the U.S. for export growth to the relative exclusion of other markets, because the lack of patent protection in countries such as China, Brazil and India serves as a disincentive to brand-name exporting. As developing countries move toward implementation of patent protection, they will become more attractive sites for new brand-name investments. Until then, the expected increase in export sales ranges from 0 to 5 percent per year over the 1995–2000 period. Along with the low projected growth, there is a downside risk because of ongoing company rationalization, which may potentially restrict the supply capabilities of Canadian-based subsidiaries of MNEs. In general, the export activities of MNE subsidiaries in Canada are strongly affected by the policies of the parent companies with respect to world or regional product mandates.

Export interests of Canadian generic producers are much more diverse than those of brand-name companies. The generics show significant interest in Latin America, eastern Europe and East Asia in addition to the U.S. market. They expect 10–15 percent growth per year over the next five years, partly because a number of major drugs are coming off-patent in the U.S. The companies believe their export prospects would be even better if there were an export exception provision in Canadian patent legislation that allowed them to export drugs that are no longer under patent in the target market but remain under patent in Canada. Generic companies also believe competition is increasing in their market segment with the rise of low-cost supply from countries such as India and China. A number of developing countries also encourage foreign direct investment inflows as a preferred alternative to importing generic and other products. If expected export growth rates are achieved, export orientation could increase significantly in the future.

OTCs also have diverse export interests, with the East Asian market drawing more attention than even the United States. Latin America and eastern Europe are also viewed as attractive export markets. Because seven MNEs account for three quarters of OTC export revenues, the allocation of regional product mandates has an important bearing on export growth prospects. Expected annual growth of exports of OTC products is in the 10–11 percent range in the near term, with analgesics, cough and cold preparations, and vitamins having the most sales potential.

One of the major issues in achieving higher export levels is the existence of non-tariff trade barriers. One important barrier to exporting is gaining registration approval of products in foreign markets (including the U.S.). As a consequence, there is strong support among all companies for greater harmonization of product approval procedures among countries. Although tariffs are not a major difficulty in most cases, some companies encounter tariff barriers in the Indian and eastern European markets.

4.2 Industry Strengths

The Canadian industry has a number of key strengths. In manufacturing, the costs of constructing and operating new facilities are relatively low, the work force is competitive and technology used by generic firms and some MNEs is in line with international practice. For R&D, a wide range of resources are available to the industry, including highly qualified health researchers, excellent infrastructure (universities, institutes, the National Research Council and the Networks of Centres of Excellence), an established capacity for contract research and clinical trials and special funding programs (Scientific Research and Experimental Development tax credit, Medical Research Council). As well, the tax system in Canada is very competitive with respect to R&D incentives.

Generics favour opportunities in fast-growing markets, face competition from low-cost suppliers

OTCs favour East Asia, Latin America, eastern Europe over U.S.

All firms favour greater harmonization of approvals among countries

Tax credits, tax system help attract R&D to Canada

4.3 Competitiveness Challenges

Industry faces mixed
bag of competitiveness
factors

The strategies of firms must continuously evolve to meet changing circumstances of the marketplace. This process may at times favour industrial development in Canada and at other times be to Canada's disadvantage, as summarized in Table 7.

Table 7. Summary of the Competitiveness Assessment

	Manufacturing		R&D	
	Pro	Con	Pro	Con
Market conditions	<ul style="list-style-type: none"> growing export markets aging population rising demand for OTC 	<ul style="list-style-type: none"> slowing domestic market growth for brand and generics relatively low brand-name prices vis-à-vis U.S. fragmented market (access) 	<ul style="list-style-type: none"> critical mass in specific areas (e.g. cardiovascular) 	<ul style="list-style-type: none"> slowing domestic market growth for brand products R&D efforts sometimes weakened by being spread too thinly
Factor conditions	<ul style="list-style-type: none"> cost advantage (e.g. labour, facilities and operations) profitability 	<ul style="list-style-type: none"> efficiencies of scale are available in larger markets 	<ul style="list-style-type: none"> favourable tax regime comprehensive health system R&D networks strong medical researchers 	<ul style="list-style-type: none"> links between public and private R&D efforts are not strong enough
Related and supporting industries	<ul style="list-style-type: none"> growing biotechnology capacity 	<ul style="list-style-type: none"> lack of fine chemical supply 	<ul style="list-style-type: none"> dynamic bio-pharmaceutical companies health information technologies 	
Firm strategy, structure and rivalry		<ul style="list-style-type: none"> home market favoured slow regulatory approval times export trade barriers 		<ul style="list-style-type: none"> home market favoured slow regulatory approval times lack of PTR for brand

MNEs in Canada

MNEs cope with
need for continuing
rationalization . . .

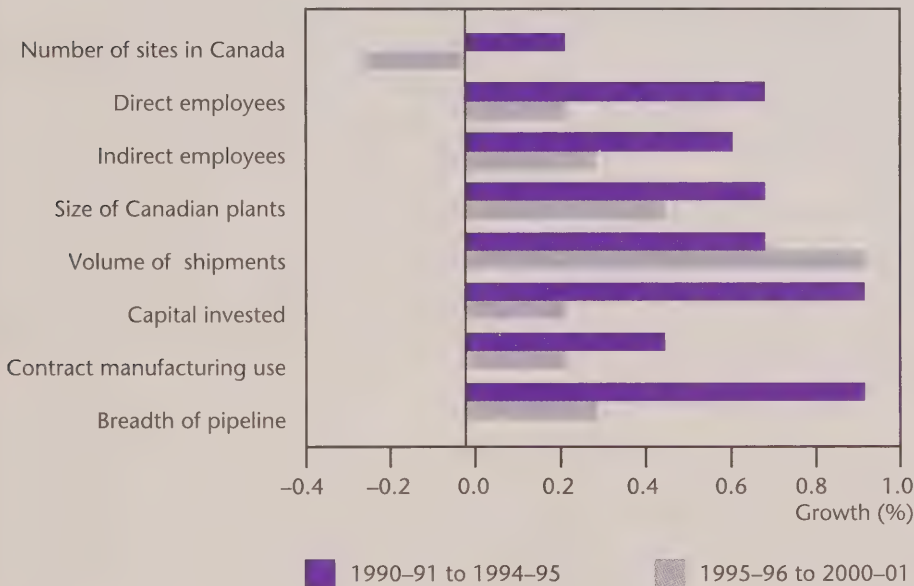
Global rationalization decisions are being made based on corporate needs for increased financial resources to carry out R&D and to support global marketing networks. MNEs face slowing market growth, which makes the market for prescription drugs less attractive than in the past. Restraints on the domestic prescription market include a tightening up of provincial and

private drug plan formularies, a switch by consumers from prescription to OTC medicines, and growing concern by the public about high drug usage. There is also a perceived risk of changes to the business climate, which can potentially affect new investment decisions.

Part of the drive to enhance financial capacity involves increasing the efficiency of manufacturing processes. Many plants in Canada are old and their capacity utilization is low. The question for MNEs is whether it makes economic sense to upgrade the supply capability in Canada or to move toward providing a higher share of the market's needs through imports.

Over the next five years, the number of manufacturing sites in Canada is expected to fall, while the size of plants will expand, but less than in the first half of the 1990s (Figure 12). Consistent with this outlook, the growth in capital investment from 1995–96 to 2000–01 is projected to be much reduced from the rates of the previous five-year period. The breadth of product line could also grow less quickly than in the past five years.

Figure 12. Areas of Growth among MNE Subsidiaries



Source: Coopers & Lybrand Consulting, "Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry," Toronto, 1996.

Shipments are expected to increase faster than in the previous five years in spite of the projected slowing in demand growth. This suggests that the brand-name companies will look more to

**. . . although business
and regulatory climates
remain uncertain**

export markets for growth than in the past. Productivity is likely to increase significantly, as shipments growth is expected to outstrip employment growth.

Future R&D commitments will depend importantly on the domestic business climate and on Canada's perceived place in diverse company strategies. Today, the brand-name sector views the business and regulatory environments in Canada as difficult.

Achieving mutually beneficial collaborations in the R&D field is particularly important. For example, bio-pharmaceutical companies in Canada, now in the invention stage, may well look to established pharmaceutical companies in the future for help in development and marketing of new drugs. Collaboration can also occur between academic researchers, who are increasingly interested in patenting their work, and pharmaceutical firms that have the capability to aid in developmental activities.

Generics in Canada

**Generics face slowing
domestic market,
rising export
opportunities . . .**

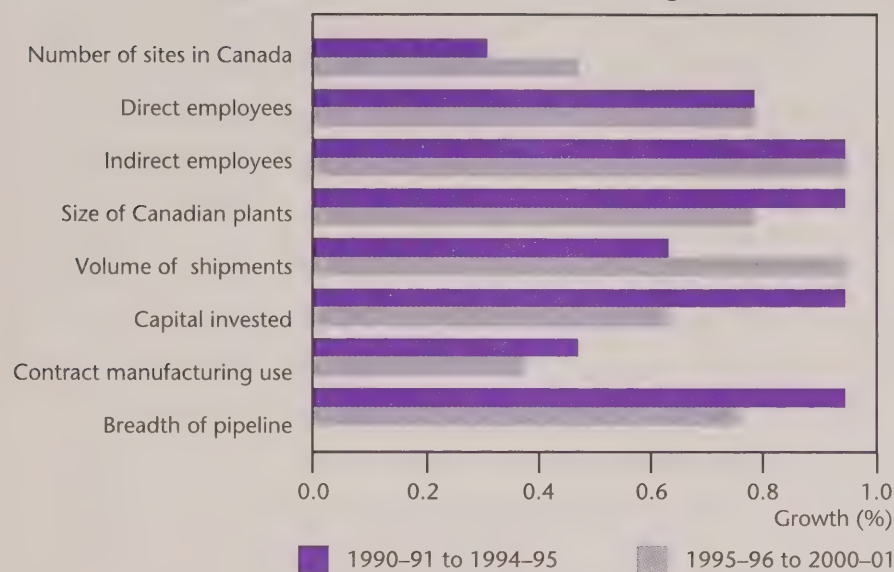
The largest generics in Canada grew quickly during the era of compulsory licensing and the establishment of provincial formularies. They now rank in the top 10 pharmaceutical companies in terms of sales. Their growth prospects within the Canadian market are less favourable now than in the past, and their attention is shifting to foreign markets.

The two dominant companies have adopted different approaches to accessing foreign markets, with one exporting from the home base (Apotex has obtained FDA approval for its manufacturing facilities so that it can export into the U.S. market) and the other beginning to set up operations abroad (Novopharm has built a facility in North Carolina to serve the U.S. market). Apotex also engages in alliance building in foreign markets.

**. . . with production
site expansion . . .**

The number of generic drug production sites in Canada is expected to grow more quickly over the 1995–96 to 2000–01 period than in the previous five years, and the size of Canadian plants will expand almost as quickly (Figure 13). Capital investment of companies is not expected to grow quite as rapidly as in the previous five years.

Figure 13. Areas of Growth among Generics



Source: Coopers & Lybrand Consulting, "Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry," Toronto, 1996.

Productivity of generic manufacturing is expected to increase moderately, as shipment growth will exceed employment growth over the next five years.

Both major companies (i.e. Apotex, Novopharm) aim to become innovators in the long term. They are moving toward this goal by entering the biotechnology field and increasing R&D aimed at discovering new drugs.

Bio-pharmaceuticals

Almost 50 percent of Canada's 200 biotechnology companies are involved in the health care field, developing bio-pharmaceuticals, diagnostics and vaccines. The biotechnology industry has credited the *Patent Act Amendment Act, 1992* (Bill C-91) for contributing to its growth in recent years. Most bio-pharmaceutical companies are still at the R&D stage. They often rely on alliances with larger firms for investments in later-stage drug development, regulatory approval and marketing. These alliances will undoubtedly change the composition of Canada's pharmaceutical industry from its past simple division into patent and generic drug producers, since both of these groups are taking an interest in bio-pharmaceuticals.

... and moderate productivity increases

Bio-pharmaceuticals claim boost from Bill C-91, await expected drug development from current R&D

**Drug sector
outperforms manufac-
turing sector,
contributes jobs
and wealth**

**There is significant
growth potential for
drug exports . . .**

**. . . and R&D
investment**

4.4 Future Opportunities

The pharmaceutical industry in Canada has contributed to employment and income growth in the Canadian economy. The industry outperformed the total manufacturing sector over the past decade on various measures such as employment, income, investment, exports and R&D. Can a similar performance relative to total manufacturing be achieved over the next five to 10 years?

Domestic market growth for pharmaceuticals has been about 20 percent higher than for total manufacturing over the past 10 years, which fueled the industry's growth and led to strong relative performance. The moderating of the domestic market growth rate for pharmaceuticals suggests that to outperform manufacturing in the future with respect to shipments and job creation, pharmaceutical exports will have to grow relatively quickly.

There seems to be a reasonable prospect that pharmaceutical exports will grow. For example, 17 companies responding to a recent survey of pharmaceutical companies indicated they are planning or have begun to upgrade or expand their production capabilities in Canada, of which 10 are projecting that the new or upgraded production facilities will have a significant impact on the value of their export sales (seven of these 10 companies are multinationals). Several respondents noted that to be cost-effective, these plants would have to serve both domestic and export markets.

The Canadian pharmaceutical industry has increased its R&D expenditures significantly faster than the total manufacturing sector. Canada is recognized as a prime location for clinical trials, and this form of R&D could show significant future growth. Although clinical R&D does not have to be tied in with basic R&D to be valuable, the potential for synergies could be explored. More focussed and synergistic research, both basic and applied, in the private and public sectors, could make a significant contribution to health and economic development in Canada.

A vision for the future would include the prospect of substantially increased export activity and a greater share for Canada of international R&D expenditures. It would include:

- an innovative bio-pharmaceutical sector designing and developing new drugs for the world market
- an active and growing contract research capacity for conducting clinical trials and for developing new chemical entities
- MNE centres of excellence with world mandates for specialized R&D and for marketing and product management; with efficient, flexible manufacturing facilities for niche products

- growing generic manufacturing and marketing capacity, with subsidiaries or alliances in developed country markets, and aggressive strategies in emerging markets, as well as increased innovative activity, especially in the bio-pharmaceutical field
- greater activity by specialized manufacturers of over-the-counter products in global consumer markets.

Key success factors in the effort to build a more export-oriented, R&D-intensive industry include:

- increased emphasis on excellence in drug utilization, including more public and private sector use of pharmaco-economic data and the development of large-scale health information systems
- strengthening of the Canadian “clusters of excellence” (e.g. cardiovascular, respiratory, genetic, neuroscience and radiopharmaceuticals) to deepen research capacity and to improve the relationship between the medical/public R&D communities and private sector firms
- better access to U.S., European, Japanese and other markets (e.g. through mutual recognition agreements) to enhance the export performance of firms in Canada
- a legislative environment (i.e. following completion of the parliamentary review of the 1992 amendments to the *Patent Act*), which reduces uncertainty for corporate decision makers
- a competitive business environment for R&D (e.g. tax credits, MRC funding, infrastructure) and the generation of earnings to finance R&D and global marketing programs
- improvement in the time frame for regulatory approval of new drugs to make Canada more competitive in attracting regional/world product mandates
- alliances and easier access to venture capital for smaller pharmaceutical and bio-pharmaceutical firms.

Industry has many strengths to build on

4.5 The Bottom Line

The Canadian pharmaceutical industry:

- has kept pace with or outpaced its U.S. counterpart in recent years according to the usual industrial performance measures
- is profitable and R&D-intensive
- utilizes and develops state-of-the-art technology
- develops and markets products that have a strong consumer demand.

Some concerns remain

A sector with such characteristics would normally be expected to be on a buoyant growth track into the future.

However, some factors unique to the pharmaceutical sector are giving rise to some concern about the industry's outlook, notably, constraints upon product demand and prices, global over-capacity, and the ways in which corporate decision makers can affect Canada's pharmaceutical industry, including the impact of their decision on the level of R&D and manufacturing taking place here, as they cope with the need to restructure on a worldwide basis.

**Prospect for more
jobs and growth
is significant**

There are many issues to address, but the pharmaceutical industry holds significant potential for contributing to jobs and growth in the Canadian economy, while continuing to play a key role in maintaining and improving the health of Canadians.

For further information concerning the subject matter contained in this Overview, please contact:

Health Industries Branch
Industry Canada
Attention: Claude-Andrée Ouimet
235 Queen Street
OTTAWA, Ontario
K1A 0H5

Tel.: (613) 957-4413
Fax: (613) 952-4209
E-mail: ouimet.claudeandree@ic.gc.ca

Annex A

GLOSSARY OF TERMS

Active Ingredient: The chemical responsible for a claimed pharmacological effect of a drug product.

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system, which divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Bill C-22: The *Patent Act Amendment Act, 1987*, which provided for a period of market exclusivity for patented medicines of seven to 10 years and established the Patented Medicine Prices Review Board.

Bill C-91: The *Patent Act Amendment Act, 1992*, which eliminated compulsory licensing of pharmaceuticals, enhanced the powers of the Patented Medicine Prices Review Board, introduced exceptions to patent infringement for regulatory approval and stockpiling, and introduced the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations.

Drug Identification Number (DIN): A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the Food and Drug Regulations. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product, active ingredient(s), strength of active ingredient(s), pharmaceutical dosage form, brand/trade name and route of administration.

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Drug Product, Brand-name: A particular presentation of a medicine that is under patent.

Drug Product, Generic: A drug product having the same active ingredient, strength and dosage as a brand-name product but that is not under patent (or is under a compulsory licence).

Formulary: List of prescription drugs approved for maximum reimbursement, from a private or public insurance plan, based on judgment about the effectiveness of medicines in relation to their costs; i.e. provincial formularies.

Licence, Compulsory: A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with ss. 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to ss. 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents, who sets the terms of licences pursuant to ss. 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to ss. 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991, have no effect.

Licence, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (e.g. royalties in the form of a share of the licensee's sales).

Managed Care System: A model of health care delivery that strives to improve patient outcomes at reduced therapeutic cost, usually by reducing the utilization of health care services.

Notice of Compliance: A notice in respect of a medicine issued by the Health Protection Branch of Health Canada under s. C.08.004 of the Food and Drug Regulations. The issuance of a notice of compliance indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly, limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives the patent holder the exclusive right to make, sell or otherwise exploit the invention for the term of the patent.

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new or improving existing materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). The definitions of R&D investment used in Canada, its provinces and foreign jurisdictions differ. The PMPRB uses the definition of R&D contained in the *Income Tax Act* as of December 1, 1987.

R&D, Applied: Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view, such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.

R&D, Basic: Work that advances scientific knowledge without a specific application in view.

R&D, Clinical: The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans, then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from a target disease.

R&D, Extramural: Research carried out by sources such as universities, hospitals and contract research organizations on behalf of the sponsoring company.

R&D, Intramural: Research carried out by the sponsoring company.

Annex B

PROCESS FOLLOWED

The preparation of this *Overview and Prospects* of the pharmaceutical industry benefited greatly from the input of an active industry advisory group of industry representatives, which was formed in the winter of 1995–96. Members of this group helped establish a process for building the information base necessary for understanding the industry, and also commented on the resulting analysis and conclusions. The members were:

- Terry McCool, Vice President Corporate Affairs, Eli Lilly, on behalf of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC), representing brand-name patent holders
- Jim Keon, Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA), representing generic companies
- Pierre Morin, Groupement provincial de l'industrie du médicament (GPIM), representing Quebec-based pharmaceutical companies
- David Skinner, Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada (NDMAC), representing manufacturers of over-the-counter drug products.

David Hoye, Director and Manager of the Health Industries Branch, Industry Canada, served as chair of the committee and oversaw the work of the team of authors of this report. While the helpful contributions of these industry representatives is gratefully acknowledged, responsibility for the findings, as well as for any errors or omissions, rests solely with the Health Industries Branch.

Most of the analysis used in this *Overview and Prospects* of the pharmaceutical industry is based on data supplied by Statistics Canada. Other valuable data were taken from IMS Canada. Comparisons over time involving currency values between Canada and the United States are made using the Purchasing Price Parity, published by the Organisation for Economic Co-operation and Development, rather than the current exchange rate.

In addition, with the agreement of the industry advisory group, six private sector consultant studies were commissioned by Health Industries Branch of Industry Canada to build up the necessary knowledge base and to provide a vehicle for industry participation. The views of the industry associations were sought in choosing consultants to carry out the studies.

The consultants' studies, all completed in 1996, form the basis for important sections of the document. The consultants, and the sections of this document that were based on their reports, are:

- Coopers & Lybrand Consulting, Toronto: "Assessment of Current Competitiveness of Canadian R&D in the Pharmaceutical Industry"; "Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry"; "Comparative Analysis of Pharmaceutical Manufacturing Development and Trade Balances of Selected Countries in Europe" (bases for Section 3.4 — *Firm Strategy, Structure and Rivalry*, and Section 4.3 — *Competitiveness Challenges*).
- Ference Weicker & Company, Vancouver: "Export Opportunities for Canadian Pharmaceuticals" (basis for subsection on *Export Markets*, beginning page 26, Section 4.1 — *Demand Outlook*, and Section 4.4 — *Future Opportunities*).
- W. N. Palmer & Associates, Ottawa: "Demand Outlook for Pharmaceuticals in Canada" (basis for subsection on *Domestic Consumption*, beginning page 25, and part of the basis for Section 4.1 — *Demand Outlook*).
- Price Waterhouse, Ottawa: "Human Resource Study of the Pharmaceutical Industry" (basis for subsection on *Human Resources*, beginning page 30).

A day-and-a-half symposium was organized by Industry Canada in March 1996 to allow interested parties to see early results of the studies and to provide direction to the consultants with respect to revisions and additional work required. More than 40 people attended the symposium, representing companies, industry associations and federal government departments and agencies (Industry Canada, Health Canada, Department of Foreign Affairs and International Trade, Finance Canada, Human Resources Development Canada, the Patented Medicine Prices Review Board and the Medical Research Council of Canada).

In addition to the private sector consultant studies, in-house analysis and report writing drew together the various pieces of information available into an overall, consistent story line. This work was carried out under contract by Industry Canada's Management Consulting Centre (David Caldwell, Principal Consultant) and by members of the pharmaceutical team of the Health Industries Branch (Maryanne Murphy and Claude-Andrée Ouimet) of Industry Canada.

Annex C

PRODUCTS CONSUMED AND MANUFACTURING INPUTS UTILIZED IN CANADA'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY

**Table C-1. Canadian Market for Patented Drug Products,
by Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification, 1995**

Major ATC classification	Number	Patented drug products		
		Share of total	Value	Share of total
		(%)	(\$ millions)	(%)
A Alimentary tract and metabolism	103	11.4	412	15.6
B Blood and blood-forming organs	35	3.9	261	9.9
C Cardiovascular system	99	11.0	419	15.9
D Dermatologicals	35	3.9	76	2.9
G Genito-urinary system and sex hormones	32	3.6	112	4.2
H Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	22	2.4	23	0.8
J General anti-infectives for systemic use	172	19.1	395	15.0
L Antineoplastics and immunomodulating agents	58	6.4	134	5.1
M Musculo-skeletal system	44	4.9	101	3.8
N Nervous system	65	7.2	396	15.0
P Antiparasitic products	3	0.3	0	0.0
Q Veterinary products	115	12.8	86	3.4
R Respiratory system	59	6.6	170	6.4
S Sensory organs	23	2.6	16	0.6
V Various	35	3.9	36	1.4
Totals	900	100.0	2 637	100.0
Source: PMPRB, <i>Eighth Annual Report</i> , December 1995.				

**Table C-2. Canadian Pharmaceutical Industry Inputs
(% share of gross output)**

Commodities and services	1981	1986	1992
Animal by-products for industrial use	0.84	1.09	0.00
Plastic containers and closures	0.70	1.20	0.93
Paper bags, boxes, plastic bags	1.40	1.28	1.21
Glass containers	1.89	0.70	0.59
Pharmaceuticals	17.62	16.01	17.43
Other industrial chemical preparations	0.28	0.00	0.48
Organic-inorganic compounds	0.77	0.00	1.75
Custom work, miscellaneous	0.77	1.09	0.57
Truck transportation	0.56	0.47	0.36
Wholesaling margins	0.63	0.66	0.62
Other finance and real estate services	2.38	2.48	3.13
Professional service to business management	1.89	1.55	1.34
Advertising and promotion	6.15	6.20	5.67
Other inputs	20.62	16.34	13.10
Wages and salaries	24.62	21.16	19.64
Supplementary labour income	2.24	2.29	2.69
Other operating surplus (gross profit)	16.64	27.48	30.49
Source: Statistics Canada, Input-Output tables, special run, 1996.			

Annex D

ADDITIONAL MATERIAL ON R&D IN CANADA'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Announcements of increased research expenditures in Canada have been made by a number of U.S.-based firms (e.g. Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Pfizer). As these announcements concentrate on in-house research in Canada, they suggest that alliances by these firms with universities and hospitals performing R&D tend to take place in the U.S. There are, however, prior existing alliances between U.S. firms and Canadian firms in the Canadian market (e.g. Eli Lilly and Allelix).

Significant R&D announcements have also been made by European-based firms (e.g. Astra, Hoechst Marion Roussel, Smith Kline Beecham, Glaxo) and alliances with Canadian firms have been formed (e.g. Glaxo and Biochem Pharma). In contrast to the behavior of the U.S.-based firms, European foreign direct investment is spread between in-house research facilities and alliances with Canadian universities and hospitals.

As an illustration of the growing R&D activities of generic firms, Apotex has funded recombinant DNA research at Canadian universities and is pursuing the discovery of new molecules. Novopharm is focussing on developing biotechnology cancer treatments by, for example, forming collaborative arrangements with Hygeia and Genzyme.

Intramural R&D capabilities and basic R&D mandates for Canadian subsidiaries have been limited in the past but are expanding. Few new chemical entities have been discovered in Canada, partly because the amount of research is simply not yet large enough. There is only about \$132 million of basic research done in Canada, according to the PMPRB, and this is spread thinly over different companies and different products. Nevertheless, individual company strategies vary widely, with some companies exhibiting R&D-to-sales ratios in Canada that are comparable with their international headquarters (in Canada, R&D definitions are somewhat more restrictive, which leads to some bias in Canada's R&D-to-sales ratio when used in international comparisons) and others being well below this standard (Table D-1). In addition, the R&D performed by several Canadian bio-pharmaceutical firms is not reported by the PMPRB, since these firms do not yet market products. In 1995, 64 bio-pharmaceutical companies (both marketing and non-marketing) spent \$251 million, according to Contact Canada, a private statistical research firm.

Table D-1. R&D-to-sales Ratios

U.S.-based parent companies	R&D/sales			Canadian subsidiaries	R&D/sales		
	1993	1995	Change		1993	1995	Change
	(percent)				(percent)		
Merck	11.7	11.8	0.1	Merck-Frosst Canada Inc.	10.8	15.6	4.8
Bristol-Myers Squibb	14.8	13.6	-1.2	Bristol-Myers Squibb Group	13.6	13.4	-0.2
Johnson & Johnson	14.8	12.3	-2.5	Johnson & Johnson	9.3	11.0	1.7
American Home Products	n.a.	20.1	n.a.	Wyeth-Ayerst	16.7	16.4	-0.3
Eli Lilly	15.0	16.5	1.5	Eli Lilly Canada Inc.	8.5	11.0	2.5
Pfizer	18.9	18.3	-0.6	Pfizer Canada	8.6	7.7	-0.9
Abbott	n.a.	20.4	n.a.	Abbott Laboratories Limited	3.8	1.8	-2.0
European- based parent companies	R&D/sales			Canadian subsidiaries	R&D/sales		
	1993	1995	Change		1993	1995	Change
	(percent)				(percent)		
Astra (Sweden)	n.a.	16.0	n.a.	Astra	9.6	10.1	0.5
Bayer (Germany)	13.9	20.9	7.0	Bayer Inc.	6.2	9.3	3.1
Hoechst Marion Roussel (Germany)	—	14.8		Hoechst Marion Roussel Canada Inc.	—	15.3	
Hoechst (Germany)	14.6	—		Hoechst Roussel Canada	9.8	—	
Marion Merrell Dow (Germany)	14.0	—		Marion Merrell Dow Canada	12.3	—	
Novartis (Switzerland) ^a	—	20.9					
CIBA-Geigy (Switzerland)	15.5	—		CIBA-Geigy Canada Ltd.	8.7	7.9	-0.8
Sandoz (Switzerland)	16.2	—		Sandoz Canada	16.1	12.1	-4.0
Roche (Switzerland)	23.6	n.a.	n.a.	Hoffman-La Roche Ltd.	24.2	16.3	-7.9
Glaxo Wellcome (U.K.) ^b	15.0	15.1	0.1	Glaxo Wellcome Inc.	10.2	n.a.	13.6
n.a. = not available.							
^a CIBA-Geigy (Switzerland) and Sandoz (Switzerland) merged to form Novartis in 1995, but CIBA-Geigy Canada Ltd. and Sandoz Canada operated as separate companies that year.							
^b Glaxo bought Burroughs Wellcome Inc. in July 1995. The 1993 figures are for Glaxo.							
Source: <i>Scrip Yearbook</i> , Vol. I, 1994, p.54; <i>Scrip Report</i> , 1993, Pharmaceutical Company League Tables pp. 86-95; PMPRB, <i>Annual Reports</i> , 1994, pp. 37-42, and 1995, pp. 27-28.							

Another measure of R&D performance is the importance of pharmaceuticals relative to the gross expenditure in research and development (GERD). By this measure, Canada, at 9.2 percent compares well with the U.S. at 10.5 percent, but poorly relative to other G-7 countries such as France at 12.2 percent, Italy at 14.5 percent and the U.K. at 23.4 percent. However, the high figures in these countries

may be attributed to the tendency to locate R&D close to the company's headquarters or main pharmaceutical production unit.

Merck, one of the largest U.S.-based companies, stands out because of its R&D commitment to Canada. The Canadian subsidiary has increased its R&D-to-sales ratio by 4.8 percentage points between 1993 and 1995, so it is now significantly more R&D-intensive than its parent. BMS already has the same ratio as its parent, while Johnson & Johnson and Eli Lilly have increased their R&D-to-sales ratios but these remain somewhat lower than those of their parent companies. Abbott and Pfizer are examples of U.S. companies that currently have much lower R&D-to-sales ratios in Canada than at U.S. headquarters. However, Pfizer has announced a new R&D facility for Canada.

With respect to European firms, Hoechst Marion Roussel appears to favour R&D in Canada, whereas Bayer exhibits a much lower R&D-to-sales ratio in Canada than internationally.

The majority of R&D expenditures in Canada are devoted to clinical trials. The Canadian subsidiaries have a real competitive advantage in clinical R&D trials, including access to a population with characteristics similar to Americans, comprehensive medical records (annual physicals for patients are government-funded) and relatively low costs of clinical trial personnel, which allows them to compete successfully with sister organizations for mandates. To enhance this activity, the companies need access to more high-quality contract research organizations (CROs). Extramural R&D expenditures are also used to capture specific researchers or institutional expertise. In addition, MNEs often acquire manufacturing and marketing rights of biopharmaceuticals under development in Canadian companies, in exchange for financial support.

A recent study by Statistics Canada for the PMPRB estimates that intramural R&D performed by CDMA members was \$66 million in 1994, while extramural R&D amounted to \$41 million, most of which is directed to copying brand products. (R&D directed toward copying products is different in character from innovative R&D. For example, the R&D figures quoted in this document for brand-name companies are reported to the PMPRB as being eligible for the Scientific Research and Experimental Development tax credit. Based on Revenue Canada's definition, as set out in bulletin T4052: "The financial support is intended to encourage business . . . to develop new or improved technologically advanced products or processes." Most activities solely directed toward copying would not be eligible.) Nevertheless, there is a small but growing capacity to do innovative R&D, often on an extramural basis, in two areas: monoclonal antibodies for diagnosis and treatment of cancer, and oral chelators for treating thalassemia.

Annex E

DYNAMICS OF EMPLOYMENT AND INVESTMENT WITHIN CANADA'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Employment

About a third of the employment in the Canadian industry is provided by U.S.-based pharmaceutical companies that are members of PhRMA. Between 1992 and the midpoint of 1995, employment in Canada of companies responding to the PhRMA annual survey fell by 10 percent (8 138 to 7 321). Although the survey data of PhRMA may not capture all the relevant companies because of underreporting, the movements in the data are consistent with employment changes reported by individual companies. For example, Merck Frosst, the largest U.S. firm in the Canadian market in terms of sales (1995), reduced its employment level between 1991 and 1993, but subsequently added employees. (Merck Frosst's employment in Canada has grown by over 40 percent since 1987.)

Johnson & Johnson, the second largest U.S.-based firm in Canada, reduced its employment by 40 percent between 1991 and 1995 (1 671 to 900) with most of the reduction coming in 1995. In contrast, Eli Lilly Canada, the fourth largest U.S. firm in the Canadian market, increased employment by 30.6 percent (450 to 588) over the same period (Source: *Financial Post 500*, annual, 1992–96, and *Canadian Business*, annual, 1992–96). Because a number of these companies have secondary lines of business in addition to pharmaceuticals, these changes to total employment levels may not necessarily be fully accounted for by pharmaceutical operations.

With this proviso in mind, the data show that European-based firms also have had mixed performance on the employment front. Glaxo Wellcome, the largest European firm in the Canadian market (due to a merger in 1995), reduced its work force by 10.3 percent between 1992 and 1995 (1 500 to 1 300). Hoechst Marion Roussel Canada (also the product of a merger), trimmed its work force by 26.8 percent (1 185 to 867) between 1992 and 1995. Bayer reduced its work force by 9.4 percent (2 599 to 2 354) between 1992 and 1995. In contrast, Astra increased employment in the past few years.

The two largest Canadian generic firms, Apotex and Novopharm, have shown significant employment growth throughout the 1990s. According to a Price Waterhouse study ("Human Resource Study of the Pharmaceutical Industry," Ottawa, 1996), employment of CDMA member firms in the generic sector more than doubled over the past five years to stand at 3 630 in 1995. This performance, along with growth of employment in some of the smaller brand-name firms (particularly in the biotechnology sector), generic firms and new entrants to the market,

has offset the employment reductions by the larger multinationals. For example, IVAX, a U.S. generic company, is entering the Canadian market by buying the Montreal manufacturing plant of Glaxo Wellcome, which was made available by Glaxo's decision to consolidate operations in Mississauga, Ontario. This development will allow 120 of the original 210 employees of the Glaxo plant to retain their jobs.

Investment

Significant investments in facilities have been announced by U.S.-based firms (an R&D facility by Eli Lilly and manufacturing facilities by Merck Frosst and Wyeth-Ayerst). European-based companies such as Astra and Glaxo also have recently invested in manufacturing facilities in Canada.

The pharmaceutical industry delayed its restructuring until the early 1990s, when a wave of mergers among major pharmaceutical companies took place. For example, the consolidation of Glaxo Wellcome's manufacturing operations in Mississauga includes building a new plant, which is projected to export 50 percent of its output, and the merger of Pharmacia and Upjohn included the building of a new headquarters facility, also in Mississauga.

The rising trend in Canada's share of **investment** compared with the U.S. may reflect Canada's existing cost advantage in construction and operation of new facilities. At the same time that companies make new investments, older, less efficient plants are being shut down (disinvestment). For example, Searle is in the process of selling its manufacturing plant in Oakville to a U.S.-based firm (Roberts), Hoffman-LaRoche is closing its manufacturing facilities in Mississauga, and Novartis Pharma Canada is putting its Dorval, Quebec, plant up for sale in order to consolidate production in Whitby, Ontario. Similar disinvestment is occurring in the U.S. and other countries.

Generic firms are expanding their capacity in line with their fast-growing sales. For example, Apotex recently built a state-of-the-art manufacturing plant at a cost of \$130 million, completed Torpharm Phase 2 at a cost of \$15 million and undertook a \$10-million expansion of its large industrial pharmaceutical fermentation plant; Genpharm is upgrading its capacity with a \$4-million project, and Novopharm expanded its head office facility, acquired Wampole Canada (an OTC company) and invested \$54 million in a new manufacturing facility in North Carolina in the past few years.

With respect to bio-pharmaceuticals, there is little investment in production facilities as yet because, with the exception of Connaught, Canadian firms have not moved far enough through the development/approval cycle.

Annex F — ADDITIONAL PERTINENT DATA

Table F-1. Pharmaceutical Industry

Industrial product price index (IPPI), annual average	Date	Gross domestic product (GDP)	Shipments (\$ millions)	Profit margin, median large firm ^a (%)	Profit margin, median small firm ^a (%)	Capital investment (\$ millions)	Total R&D in pharmaceuticals and medicine (intramural) ^b (\$ millions)	Total current pharmaceutical R&D expenditures (intramural + extramural) ^c (\$ millions)	Total employment (number)	Total wage bill (\$'000)	Labour productivity (\$'000)	Index of unit labour cost (1986 = 1)	Canadian apparent market (\$ millions)	Total exports ^d (\$ millions)	Total imports ^d (\$ millions)
(1986 = 100)		(constant \$ millions)													
1980	58	935					43		16 058	338	61.78	0.85			
1981	65	992	1 327				52		15 260	365	62.58	0.95			
1982	73	955	1 458			85.5	58		15 268	390	68.12	0.93	2 028	144	510
1983	80	1 040	1 662			65.6	66		15 184	419	71.79	0.96	2 229	149	538
1984	87	1 090	1 840			65.1	63		16 704	488	77.23	0.94	2 580	158	508
1985	94	1 290	2 230			73.3	81		17 127	527	76.49	1.00	2 950	181	642
1986	100	1 310	2 489			91.7	103		18 578	593	79.13	1.00	3 423	201	692
1987	107	1 470	2 932			132.4	107		19 319	652	80.23	1.05	3 805	287	911
1988	114	1 550	3 180	9.80	2.90	124.3	134	158.6	19 398	679	78.87	1.10	3 910	293	946
1989	118	1 530	3 257	11.30	1.00	177.2	177	228.6	19 876	734	82.51	1.11	4 394	339	1 151
1990	124	1 640	3 582	9.20	8.10	249.4	256	288.4	21 146	815	76.61	1.25	4 734	361	1 298
1991	130	1 620	3 797	10.40	4.70	241.1	263	355.2	21 354	851	79.14	1.25	5 304	545	1 702
1992	134	1 690	4 147	9.30	3.20	263.3	314	392.7	21 872	903	83.67	1.23	6 008	601	2 065
1993	135	1 830	4 544	6.80	2.10	295.4	366	477.8	19 564	938	94.56	1.26	6 066	766	2 378
1994	136	1 850	4 453	7.80	4.40	264.8	392	536.6	21 069	950			6 548	879	2 675
1995	136		4 749	6.60	6.30	223.4	405 *	596.2					1 044		2 960
1996															
Average				8.90	4.10										

^a Net profit divided by sales.^b Including capital expenditures.^c Excluding capital expenditures.^d SIC classification 3741.

* Intentions.

Source: Statistics Canada, TIERs, STAN Database; Revenue Canada, Economic Reference Table; ISTC, Queen's Health Policy, Industry Profile; Statistics Canada, Financial Performance Indicators for Canadian Business; PMPRB, CANSIM M3103.

Annex G

REVIEW OF BILL C-91

In February 1997, the House of Commons Standing Committee on Industry was tasked with undertaking a review of the *Patent Act Amendment Act, 1992* (Bill C-91), as required by the review clause set out below.

Bill C-91 Review Clause

- 14(1) On the expiration of four years after this Act is assented to, the provisions of the *Patent Act* enacted by this Act shall be referred to such committee of the House of Commons, of the Senate or of both Houses of Parliament as may be designated or established for the purpose of the review referred to in subsection (2).
- 14(2) The committee shall undertake a comprehensive review of the provisions of the *Patent Act* enacted by this Act and shall, within one year after the review is undertaken or within such further time as the House or Houses that designated or established the committee may authorize, submit a report thereon, including such recommendations as the committee may wish to make pertaining to those provisions.

The committee heard over 150 witnesses and received numerous briefs. The evidence presented can be found on the committee's website at <http://www.parl.gc.ca>.

The committee's report, released in April 1997, titled *Review of Section 14 of the Patent Act Amendment 1992: Fifth Report of the Standing Committee on Industry* and containing numerous recommendations, can also be found at that website. Copies may also be obtained from the Canada Communication Group Inc., Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0S9.

The government's press release following the publication of the committee's report is attached to this annex.

NEWS RELEASE

**MINISTERS WELCOME CALL FOR CHANGE IN
PARLIAMENTARY REPORT ON *PATENT ACT***

OTTAWA, April 25, 1997 – In response to the recommendations contained in the Standing Committee on Industry's report on its review of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, Industry Minister John Manley and Health Minister David Dingwall reaffirmed the need to protect intellectual property rights, enhance research and development activities and ensure affordable drug prices.

Ministers welcomed the Committee's report. "It calls for change and gives positive direction for improving Canada's drug patent policy," said Mr. Manley.

"The Committee's report reflects the concerns of Canadians about drug costs and their impact on the health care system," said Mr. Dingwall. "Consistent with the views of the Committee and the National Forum on Health, the government is already taking concrete steps with the provinces and territories to explore the possibility of a national pharmacare program."

Ministers agreed with the Committee on the need to strengthen the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) and to work closely with the provinces and territories to consider broadening its mandate to include non-patented drugs. They noted that the government is prepared, if asked by the provinces, to make the necessary changes to give the PMPRB authority to administer provincial controls on prices of non-patented medicines. Ministers also agreed to work with the PMPRB to review the mechanisms for regulating the prices of patented drugs and to improve the transparency of the price review process.

Ministers also agreed with the Committee on the need for the pharmaceutical industry to increase significantly research and development expenditures and challenged brand name, generic and bio-pharmaceutical companies to increase their R&D spending in Canada to reach international levels. For its part, the federal government has put in place a framework and programs which encourage and support R&D in the health sector. This framework includes the intellectual property regime, generous tax credit incentives and support for health science infrastructure. In the last budget, the Government also announced a wide range of investments as proof of its commitment to research and development.

“In reviewing Canada’s drug patent policy,” said Mr. Manley, “the Committee has concluded that Canada must maintain the standard of 20 years of patent protection in order to satisfy our international trade obligations. We agree and we will maintain those obligations.”

Ministers noted that the Committee’s specific recommendation on the regulatory framework for drug patent policy called for change to address stakeholder concerns to achieve fairness and effectiveness, and reduce unnecessary litigation. Ministers noted that in addressing the need for change, we must be guided by the need to strike the right balance between ensuring effective enforcement of patent rights and ensuring that generic drug products can hit the marketplace immediately after patent expiry. To that end, they endorsed the need to consult on a priority basis with key stakeholders on what changes are required to the regulations and how these changes could be implemented.

Ministers thanked the Standing Committee members for their thorough review of *Patent Act* issues and for providing valuable advice for the future, and thanked Canadians for taking the time to make their views known.

appuient la recherche et le développement dans le secteur de la santé. Le cadre prévoit le régime de propriété intellectuelle, de généreux stimulants sous forme de dégrèvement d'impôt et le soutien de l'infrastructure pour les sciences de la santé. Dans le dernier budget, le gouvernement a également annoncé une vaste gamme d'investissements comme preuve de son engagement vis-à-vis de la recherche et du développement.

« En passant en revue la politique sur les brevets des médicaments, de dire M. Manley, le Comité a conclu que le Canada doit maintenir la norme de 20 ans de protection conférée aux brevets afin de se conformer à nos obligations relatives au commerce international. Nous sommes d'accord avec lui et nous respecterons ces obligations », a-t-il ajouté.

Les ministres ont ajouté que la recommandation particulière du Comité concernant le cadre de réglementation prévu pour la politique sur les brevets des médicaments invitait au changement afin de pouvoir aborder les préoccupations des intervenants pour atteindre l'équité et l'efficacité, et de réduire les litiges inutiles. Les Ministres ont fait remarquer qu'en abordant la nécessité d'un changement, nous devons nous inspirer de la nécessité de réaliser un juste équilibre entre la sanction efficace des droits de brevet et la garantie que les produits pharmaceutiques génériques puissent être mis sur le marché dès l'expiration des brevets. À cette fin, ils ont appuyé la nécessité de consulter, à titre prioritaire, les intervenants clés au sujet des modifications à apporter au cadre réglementaire, ainsi que de la façon de mettre celles-ci en œuvre.

Les ministres ont remercié les membres du Comité permanent d'avoir examiné minutieusement les questions relatives à la *Loi sur les brevets* et de leur avoir fourni de précieux conseils pour l'avenir. Ils ont également remercié les Canadiens et les Canadiennes d'avoir fait part de leurs observations.

COMMUNIQUE

LES MINISTRES SE RÉJOUISSENT DE L'INVITATION AU CHANGEMENT
DANS LE RAPPORT PARLEMENTAIRE SUR LA LOI SUR LES BREVETS

OTTAWA, le 25 avril 1997 — En réponse aux recommandations contenues dans le rapport du Comité permanent de l'industrie portant sur son examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, le ministre de l'Industrie, John Manley, et le ministre de la Santé, David Dingwall, ont réaffirmé la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle, d'augmenter les activités de recherche et de développer et de veiller à ce que le prix des médicaments soit abordable.

Les ministres se sont réjouis du rapport du Comité. « Le rapport invite au changement et propose une orientation positive pour améliorer la politique relative aux brevets des médicaments », d'affirmer M. Manley.

« Le rapport du Comité reflète les préoccupations des Canadiens et des Canadiennes au sujet du coût des médicaments et de l'incidence de celui-ci sur le système de soins de santé, a précisé M. Dingwall. Conformément aux vues du Comité et du Forum national sur la santé, le gouvernement prend déjà des mesures concrètes de concert avec les provinces et les territoires afin d'explorer la possibilité d'un régime national d'assurance-médicaments. »

Les ministres conviennent avec le Comité de la nécessité de renforcer le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) et d'œuvrer en étroite collaboration avec les provinces et les territoires en vue de se pencher sur l'élargissement de son mandat pour comprendre les médicaments non brevetés. Les ministres ont souligné que le gouvernement était disposé, si les provinces le lui demandaient, à apporter les modifications nécessaires pour conférer au CEPMB le pouvoir d'exercer des contrôles provinciaux sur les prix des médicaments non brevetés. Les ministres ont également convenu d'œuvrer avec le CEPMB afin d'examiner les mécanismes de réglementation des prix des médicaments brevetés et d'améliorer la transparence du processus d'examen des prix.

Les ministres s'entendent avec le Comité pour dire qu'il y aurait lieu, pour l'industrie pharmaceutique, d'augmenter considérablement les dépenses au titre de la recherche et du développement et d'inventer les entreprises de médicaments d'origine, de médicaments génériques et de produits biopharmaceutiques à augmenter leurs dépenses en recherche et développement au Canada pour les rendre comparables aux sommes investies à l'échelle internationale. Pour sa part, le gouvernement fédéral a mis en place un cadre et des programmes qui favorisent et

Annexe C

EXAMEN DU PROJET DE LOI C-91

En février 1997, le Comité permanent de l'industrie à la Chambre des communes était chargé de l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91), conformément à l'article ci-dessous :

Article relatif à l'examen du projet de loi C-91

14(1) À l'expiration de la quatrième année suivant la sanction de la présente loi, un comité, de la Chambre des communes, du Sénat ou mixte, désigné ou constitué à cette fin se saisit des dispositions de la *Loi sur les brevets* édictées par la présente loi et procède à l'examen détaillé de celles-ci et des conséquences de leur application.

14(2) Le comité dispose d'un an, ou du délai supérieur autorisé par la ou les chambres l'ayant désigné ou constitué, pour s'en acquitter et présenter son rapport en l'assortissant éventuellement de ses recommandations quant aux modifications à ses dispositions qu'il juge souhaitables.

Le Comité a tenu des audiences auprès de plus de 150 témoins et a reçu de nombreux mémoires. Les témoignages peuvent être consultés sur le site Web du Comité, à l'adresse <http://www.parl.gc.ca>

En avril 1997, le Comité présentait son rapport. Intitulé *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets – Cinquième rapport du Comité permanent de l'industrie*, ce dernier contenait de nombreuses recommandations. Le rapport est disponible sur le site Web ou par le truchement des Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0S9.

Le communiqué émis par le gouvernement à la suite de la publication du rapport du Comité est joint à la présente annexe.

Tableau F-1. Industrie pharmaceutique

Moyenne annuelle, Indice des prix des produits industriels base (1991)	Produit intérieur brut (PIB)	Expéditions	Marge bénéficiaire, grosse entreprise médiane ^a	Marge bénéficiaire, petite entreprise médiane ^a	Capital investi	Total, R-D liée aux prod., pharmaceutiques et aux médicaments (interne) ^b	Total actuel, dépenses en R-D liées aux prod., pharmaceutiques et aux médicaments (internes et externes) ^c	Effectif total	Masse salariale	Productivité de la main-d'œuvre	Indice du coût unitaire de la main-d'œuvre (1986=1)	Marché canadien apparent	Exportation totale ^d	Importation totale ^d
(1986=100)	(en millions de dollars constants)	(en millions de dollars)	(en pourcentage)	(en pourcentage)	(en millions de dollars)	(en millions de dollars)	(en millions de dollars)	(nombre)	(en milliers de dollars)	(en milliers de dollars)	(1986=1)	(en millions de dollars)	(en millions de dollars)	(en millions de dollars)
1980	58	935	1 327	—	—	43	—	16 058	338	61,78	0,85	—	—	—
1981	65	992	1 458	—	85,5	52	—	15 260	365	62,58	0,95	—	144	510
1982	73	955	1 662	—	65,6	58	—	15 268	390	68,12	0,93	2 028	149	538
1983	80	1 040	—	—	65,1	66	—	15 184	419	71,79	0,96	2 229	—	—
1984	87	1 090	1 840	—	—	63	—	—	—	—	—	—	—	—
1985	94	1 290	2 230	—	73,3	81	—	16 704	488	77,23	0,94	2 580	158	508
1986	100	1 310	2 489	—	91,7	103	—	17 127	527	76,49	1,00	2 950	181	642
1987	107	1 470	2 932	—	132,4	107	—	18 578	593	79,13	1,00	3 423	201	692
1988	114	1 550	3 180	9,80	124,3	134	158,6	19 319	652	80,23	1,05	3 805	287	911
1989	118	1 530	3 257	11,30	177,2	177	228,6	19 398	679	78,87	1,10	3 910	293	946
1990	124	1 640	3 582	9,20	249,4	256	288,4	19 876	734	82,51	1,11	4 394	339	1 151
1991	130	1 620	3 797	10,40	241,1	263	355,2	21 146	815	76,61	1,25	4 734	361	1 298
1992	134	1 690	4 147	9,30	263,3	314	392,7	21 354	851	79,14	1,25	5 304	545	1 702
1993	135	1 830	4 544	6,80	295,4	366	477,8	21 872	903	83,67	1,23	6 008	601	2 065
1994	136	1 850	4 453	7,80	264,8	392	556,6	19 564	938	94,56	1,26	6 066	766	2 378
1995	136	—	4 749	6,60	223,4	405 *	596,2	21 069	950	—	—	6 548	879	2 675
1996	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Moyenne	—	—	—	8,90	4,10	—	—	—	—	—	—	—	1 044	2 960

^a Quotient des bénéfices nets divisés par les ventes.

^b Dépenses en capital comprises.

^c Dépenses en capital non comprises.

^d Code 3741 de la CTL.

* Intentions.

Source: Statistique Canada, TIERS, base de données STAN; Revenu Canada, tableau de références économiques; ISTC, Queen's Health Policy, Profil de l'industrie; Statistique Canada, Financial

Performance indicators for Canadian Business; CPMB, matrice CANSIM M3103.

Les entreprises de médicaments augmentent leurs capacités de production afin de suffire à leurs ventes en croissance rapide. Apotex, par exemple, a récemment construit une usine à la fine pointe de la technologie au prix de 130 millions de dollars, a achevé la deuxième phase de Torpham au coût de 15 millions et a entamé des travaux d'agrandissement de 10 millions dans sa grande usine de fermentation pharmaceutique industrielle. Genpharm modernise ses capacités de production au coût de 4 millions de dollars. Au cours des dernières années, Novopharm a agrandi les locaux de son siège social, a acheté Wampole Canada (un fabricant de médicaments en vente libre) et a investi 54 millions de dollars dans une nouvelle usine de fabrication en Caroline du Nord.

En ce qui concerne le secteur biopharmaceutique, on y a peu investi dans les installations de production jusqu'à maintenant. À l'exception de Connaught Laboratories, les entreprises canadiennes ne sont pas encore assez loin dans le cycle de mise au point et d'approbation des produits.

Les deux plus grands fabricants canadiens de médicaments génériques, Apotex et Novopharm, ont affiché des gains d'emploi intéressants depuis le début des années 1990. Selon une étude de Price Waterhouse (« Human Resource Study of the Pharmaceutical Industry », Ottawa, 1996), les entreprises du secteur générique membres de l'ACFP avaient plus que doublé leur effectif en cinq ans et comptaient 3 630 employés en 1995. Ce rendement, conjugué à la croissance de l'emploi dans certaines des petites entreprises de produits de marque (surtout dans le secteur de la biotechnologie), chez les fabricants de produits génériques et dans les nouvelles entreprises sur le marché, a compensé les pertes d'emplois des multinationales. IVA, par exemple, une entreprise américaine de médicaments génériques, se taille une place sur le marché canadien en achetant l'usine montréalaise de Glaxo Wellcome, libérée par la décision de Glaxo de concentrer ses activités à Mississauga, en Ontario. L'arrivée de IVA permettra à 120 des 210 employés de l'ancienne usine Glaxo de conserver leur emploi.

Investissement

Les entreprises américaines installées au Canada ont annoncé des investissements considérables dans la construction d'usines (des installations de R-D pour Eli Lilly, une usine de fabrication pour Merck Frosst et pour Wyeth-Ayerst). Les entreprises dont le siège social est en Europe, comme Astra et Glaxo, ont aussi investi récemment dans des installations de fabrication au Canada. L'industrie pharmaceutique a retardé sa restructuration jusqu'au début des années 1990, et c'est alors qu'une vague de fusions s'est produite au sein des grandes entreprises pharmaceutiques. À titre d'exemple, la décision de Glaxo Wellcome de concentrer ses activités à Mississauga s'accompagne de la construction d'une nouvelle usine qui exportera 50 p. 100 de sa production. La fusion de Pharmacia et de Upjohn entraîne la construction d'un nouveau siège social, également à Mississauga.

La tendance croissante de la part canadienne des **investissements** par rapport à celle des États-Unis reflète peut-être les avantages offerts par le Canada sur le plan des coûts de construction et d'exploitation d'une nouvelle usine. Au moment où les entreprises font de nouveaux investissements, de vieilles usines peu efficaces ferment leurs portes (désinvestissement). Searle, par exemple, est en train de vendre son usine de fabrication de Oakville à une société américaine (Roberts), Hoffman-LaRoche ferme ses installations de production de Mississauga et Novartis Pharma Canada met en vente son usine de Dorval, au Québec, en vue de regrouper sa production à Whitby, en Ontario. Des cas semblables de désinvestissement se produisent également aux États-Unis et dans d'autres pays.

Annexe E

DYNAMIQUE DE L'EMPLOI ET DE L'INVESTISSEMENT DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE CANADIENNE

Emploi

Près du tiers des emplois de l'industrie au Canada se trouvent dans les entreprises pharmaceutiques américaines membres de la PhRMA. De 1992 à la fin du premier semestre de 1995, le nombre d'emplois chez les fabricants ayant répondu au sondage annuel de la PhRMA a baissé de 10 p. 100 (passant de 8 138 à 7 321) au Canada. Compte tenu du faible taux de réponse au sondage de la PhRMA, il se peut que les données ne reflètent pas fidèlement la situation; néanmoins, les changements dans les données correspondent aux fluctuations de l'emploi signalées par les entreprises participantes. À titre d'exemple, Merck Frost, la plus grosse société américaine sur le marché canadien (selon le volume de ventes en 1995), a réduit ses effectifs entre 1991 et 1993, mais a ensuite ouvert d'autres postes. (Chez Merck Frost au Canada, l'emploi s'est accru de plus de 40 p. 100 depuis 1987).

Entre 1991 et 1995, la deuxième société américaine en importance établie au Canada, Johnson & Johnson, a réduit ses effectifs de 40 p. 100 (de 1 671 à 900 employés), le taux le plus élevé de cette réduction s'étant produit en 1995. Par contre, Eli Lilly Canada, la quatrième entreprise américaine en importance sur le marché canadien, a augmenté de 30,6 p. 100 le nombre de ses emplois (de 450 à 588) au cours de la période 1992-1996. (Source : *Financial Post 500 et Canadian Business*, 1992-1996, publication annuelle.) Étant donné que certaines de ces sociétés ont des secteurs d'activité secondaires en plus de leur ligne de produits pharmaceutiques, les changements observés sur le plan des effectifs totaux n'ont pas nécessairement tous touché le personnel des activités pharmaceutiques.

Tout en tenant compte de cette réserve, il faut remarquer que, d'après les données, les entreprises dont le siège social est situé en Europe ont elles aussi affiché un rendement inégal de l'emploi. Glaxo Wellcome, la plus importante société européenne sur le marché canadien (à la suite d'une fusion en 1995) a réduit ses effectifs de 10,3 p. 100 entre 1992 et 1995 (de 1 500 à 1 300 employés). Hoechst Marion Roussel Canada (également le produit d'une fusion) a réduit son personnel de 26,8 p. 100 entre 1992 et 1995, passant de 1 185 employés à 867. Bayer a réduit ses effectifs de 9,4 p. 100 entre 1992 et 1995, passant ainsi de 2 599 à 2 354 employés. Astra, par contre, augmente son personnel depuis quelques années.

R-D d'innovation. Par exemple, en ce qui concerne les fabricants de médicaments de marque déposée, les investissements de R-D cités dans le présent document sont ceux que ces sociétés rapportent au CEFMB comme étant admissibles au crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental. Le bulletin T4052 de Revenu Canada en définit la portée : « Le soutien financier vise à encourager les entreprises [...] à élaborer des produits ou des processus nouveaux ou améliorés et à la fine pointe de la technologie. » [traduction libre] La plupart des activités concernant uniquement la copie de médicaments brevetés ne seraient pas admissibles.)

Il existe cependant, dans deux domaines, une capacité restreinte mais en croissance de R-D innovatrice, souvent effectuée à l'externe : l'élaboration d'anticorps monoclonaux servant au diagnostic et au traitement du cancer, et la production d'agents chélateurs oraux pour le traitement de la thalassémie.

L'importance des produits pharmaceutiques par rapport aux dépenses brutes en R-D offre une autre mesure des activités de R-D. Ainsi, l'indice du Canada (9,2 p. 100) se compare bien à celui des États-Unis (10,5 p. 100), mais moins bien à celui d'autres pays du G-7, notamment la France (12,2 p. 100), l'Italie (14,5 p. 100) et le Royaume-Uni (23,4 p. 100). Toutefois, les forts pourcentages cités pour ces pays s'expliquent peut-être par la tendance à situer les activités de R-D à proximité du siège social ou des principales installations de production pharmaceutique.

Merck, l'une des plus grosses sociétés américaines, se distingue par son engagement en matière de R-D au Canada. Sa filiale canadienne a augmenté de 4,8 p. 100 son ratio de la R-D aux ventes entre 1993 et 1995. Ses efforts de R-D sont donc maintenant considérablement plus marqués que ceux de sa société mère. Dans le cas de BMS, la filiale observe le même ratio que sa société mère, tandis que les filiales canadiennes de Johnson & Johnson et Eli Lilly ont augmenté leur ratio de la R-D aux ventes. Ce dernier demeure néanmoins relativement plus faible que celui de leur société mère. Au titre des sociétés américaines dont les filiales canadiennes se sont dotées de ratios R-D/ventes considérablement plus faibles que ceux de leurs sociétés mères américaines, mentionnons Abbott et Pfizer. Cependant, Pfizer a annoncé la construction d'une nouvelle installation de R-D au Canada.

En ce qui touche les entreprises européennes, Hoechst Marion Roussel semble favoriser des activités de R-D au Canada alors que Bayer affiche un ratio de la R-D aux ventes bien plus faible au Canada qu'à l'échelle internationale.

Au Canada, la plupart des dépenses de R-D sont vouées aux essais cliniques. Les filiales canadiennes disposent d'un avantage concurrentiel marqué en R-D sur les essais cliniques, y compris l'accès à une population semblable à celle des États-Unis, à des dossiers médicaux complets (les examens annuels des patients sont financés par le gouvernement) et à la possibilité de faire appel à un personnel peu coûteux pour les essais cliniques, ce qui leur permet de concurrencer de façon dynamique les autres filiales dans l'obtention de mandats d'exclusivité. Pour étayer leurs activités, les entreprises ont besoin d'un accès accru aux organismes de recherche sous contrat. Les dépenses de R-D externe servent également à obtenir le concours de chercheurs particuliers ou de compétences académiques particulières. De plus, les multinationales achètent souvent les droits de fabrication et de commercialisation associés aux produits biopharmaceutiques mis au point par les sociétés canadiennes, en échange d'un appui financier.

Une étude récente effectuée par Statistique Canada pour le compte du CFPMB évalue la R-D interne effectuée par des membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques à 66 millions de dollars en 1994 et la R-D externe, à 41 millions, en grande partie axée sur la copie de produits brevetés. (La R-D orientée sur la copie de produits se distingue de la

fabriquent pas encore de produits. Selon Contact Canada, une société privée de recherche statistique, 64 sociétés biopharmaceutiques (faisant ou non de la commercialisation) ont dépensé 251 millions de dollars en 1995.

Tableau D-1. Ratios de la R-D par rapport aux ventes

Sociétés mères	Filiales	R-D/ventes	Change-	américaines
1993	1995	ment	1993	1995
Change-ment				

Merck	Merck-Frost Canada Inc.	10,8	15,6	4,8
Bristol-Myers	Bristol-Myers	13,6	13,4	-0,2
Squibb	Squibb Group	14,8	13,6	-1,2
Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	14,8	12,3	-2,5
American Home Products	Wyeth-Ayerst	14,8	12,3	-2,5
Eli Lilly	Eli Lilly Canada Inc.	16,5	1,5	-0,3
Pfizer	Pfizer Canada	18,9	18,3	16,7
Abbott	Abbott Laboratories Limited	20,4	1,8	1,7

Sociétés mères	Filiales	R-D/ventes	Change-	européennes
1993	1995	ment	1993	1995
Change-ment				

Astra (Suède)	Astra	n.d.	16,0	9,6	10,1	0,5
Bayer (Allemagne)	Bayer Inc.	n.d.	20,9	6,2	9,3	3,1
Hoechst Marton	Hoechst Marton	14,8	—	—	15,3	—
Roussel (Allemagne)	Roussel Canada Inc.	—	—	9,8	—	—
Hoechst (Allemagne)	Hoechst Roussel Canada	14,6	—	—	—	—
Marion Merrell Dow	Marion Merrell	14,0	—	—	—	—
(Allemagne)	Dow Canada	—	—	12,3	—	—
Novartis (Suisse) ^a	—	—	20,9	—	—	—
CIBA-Geigy	CIBA-Geigy	15,5	—	8,7	7,9	-0,8
(Suisse)	Canada Ltd.	—	—	16,1	12,1	-4,0
Sandoz (Suisse)	Sandoz Canada	16,2	—	24,2	16,3	-7,9
Roche (Suisse)	Hoffman-La Roche Ltd.	23,6	n.d.	—	—	—
Glaxo Wellcome (R.-U.) ^b	Glaxo Wellcome Inc.	15,0	15,1	10,2	n.d.	13,6

n.d. = non disponible.

^a CIBA-Geigy (Suisse) et Sandoz (Suisse) ont fusionné en 1995 pour former Novartis, mais CIBA-Geigy Canada Ltd. et Sandoz Canada fonctionnaient cette année-là comme entités distinctes.

^b Glaxo a racheté Burroughs Wellcome Inc. en juillet 1995. Les chiffres de 1993 correspondent à ceux de Glaxo.

Source : *Script Yearbook*, vol. 1, 1994, p.54; *Script Report*, 1993, Pharmaceutical Company League Tables, p.86-95; CEPMB, *Rapports annuels*, 1994, p.37-42 et 1995, p.27-28.

Annexe D DONNÉES COMPLÉMENTAIRES SUR LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE CANADIENNE

Un certain nombre d'entreprises dont le siège social est aux États-Unis (p. ex., Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Pfizer) ont annoncé qu'elles avaient l'intention d'accroître leurs dépenses en recherche au Canada. Ces annonces, mettant l'accent sur la recherche interne au Canada, laissent croire que les alliances que forment ces entreprises avec les universités et les hôpitaux responsables de R-D se concentrent davantage aux États-Unis. Des alliances existent cependant entre des entreprises américaines et canadiennes sur le marché canadien (p. ex., Eli Lilly et Allelix).

Des entreprises dont le siège social est en Europe (p. ex., Astra, Hoechst Marion Roussel, Smith Kline Beecham, Glaxo) ont également annoncé leur intention de vouloir investir de façon substantielle en R-D; certaines alliances sont déjà formées avec des entreprises canadiennes (p. ex., Glaxo et Biochem Pharma). À l'encontre des préférences des entreprises américaines, les investissements directs à l'étranger des sociétés européennes s'effectuent aussi bien au niveau des installations de recherche interne et que des alliances avec les universités et hôpitaux canadiens. Un exemple de la croissance des activités de R-D des fabricants de produits génériques est illustré par l'application d'Apotex dans le financement des recherches sur l'ADN recombinant auprès des universités canadiennes et dans la recherche active de nouvelles molécules. Novopharm, de son côté, s'intéresse à l'élaboration de traitements biotechnologiques du cancer, en concluant notamment des accords de collaboration avec Hygeia et Genzyme.

Les capacités des filiales canadiennes en matière de R-D interne et les mandats de recherche fondamentale sont traditionnellement limités, bien qu'elles connaissent une période d'expansion. Le nombre de nouvelles entités chimiques découvertes au Canada est restreint, notamment à cause du volume de recherche encore insuffisant. D'après le CFPMB, la recherche fondamentale menée au Canada n'atteint que 132 millions de dollars, somme partagée en petit montants, entre un grand nombre de sociétés et de produits. Néanmoins, les stratégies particulières des entreprises varient considérablement : certaines affichent des ratios de la R-D/aux ventes canadiens comparables à ceux de leurs sièges sociaux internationaux (au Canada, les définitions de la R-D sont quelque peu plus rigoureuses, ce qui biaise le paramètre ratio de la R-D aux ventes dans les comparaisons internationales) tandis que d'autres se situent considérablement au-dessous de cette moyenne (voir le tableau D-1). De plus, la R-D qu'effectuent plusieurs entreprises biopharmaceutiques n'est pas prise en considération par le CFPMB car ces entreprises ne

Tableau C-2. Intrants de production de l'industrie pharmaceutique canadienne (en pourcentage de la production totale)

Produits et services		1981	1986	1992
Sous-produits d'animaux pour utilisation industrielle		0,84	1,09	0,00
Contenants et couvercles en plastique		0,70	1,20	0,93
Sacs de papier, boîtes, sacs en plastique		1,40	1,28	1,21
Contenants de verre		1,89	0,70	0,59
Produits pharmaceutiques		17,62	16,01	17,43
Autres préparations chimiques industrielles		0,28	0,00	0,48
Composés organiques et inorganiques		0,77	0,00	1,75
Travaux spécialisés divers		0,77	1,09	0,57
Transport par camion		0,56	0,47	0,36
Marges de vente en gros		0,63	0,66	0,62
Autres services financiers et immobiliers		2,38	2,48	3,13
Services professionnels en gestion des affaires		1,89	1,55	1,34
Publicité et promotion		6,15	6,20	5,67
Autres intrants		20,62	16,34	13,10
Traitements et salaires		24,62	21,16	19,64
Revenu complémentaire de main-d'œuvre		2,24	2,29	2,69
Autres excédents d'exploitation (bénéfices bruts)		16,64	27,48	30,49

Source : Statistique Canada, Tableaux d'entrées-sorties, simulation spéciale, 1996.

Annexe C
PRODUITS CONSOMMÉS ET INTRANTS DE
FABRICATION UTILISÉS DANS L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE CANADIENNE

Tableau C-1. Marché canadien des médicaments brevetés,
classification anatomique thérapeutique chimique, 1995

Médicaments brevetés				
Principales classifications	Nombre	Part du total (en pourcentage)	Valeur (en millions de dollars)	Part du total (en pourcentage)
A	103	11,4	412	15,6
B	35	3,9	261	9,9
C	99	11,0	419	15,9
D	35	3,9	76	2,9
G	32	3,6	112	4,2
H	22	2,4	23	0,8
J	172	19,1	395	15,0
L	58	6,4	134	5,1
M	44	4,9	101	3,8
N	65	7,2	396	15,0
P	3	0,3	0	0,0
Q	115	12,8	86	3,4
R	59	6,6	170	6,4
S	23	2,6	16	0,6
V	35	3,9	36	1,4
Totaux	900	100,0	2 637	100,0

Source : CEPMB, Huitième rapport annuel, décembre 1995.

Toutes terminées en 1996, ces études d'experts doivent être considérées comme la base d'importantes sections de ce document. Voici une liste des consultants et des rapports sur lesquels se fondent divers chapitres de ce document :

- Groupe-conseil Coopers & Lybrand, Toronto : « Assessment of Current Competitiveness of Canadian R&D in the Pharmaceutical Industry » ; « Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry » ;
« Comparative Analysis of Pharmaceutical Manufacturing Development and Trade Balances of Selected Countries in Europe ». (Utilisés dans la rédaction des sections 3.4, *Stratégie, structure et rivalité des entreprises* et 4.3, *Enjeux de la compétitivité*)
- Ference Weicker & Company, Vancouver « Export Opportunities for Canadian Pharmaceuticals ». (Utilisés dans la rédaction de la sous-section *Marchés d'exportation*, à la page 31 et en partie comme base de la section 4.1, *Aperçu de la demande* et de la section 4.4, *Perspectives*.)
- W.N. Palmer & Associates, Ottawa, « Demand Outlook for Pharmaceuticals in Canada ». (Utilisé dans la rédaction de la sous-section *Consommation intérieure*, qui commence à la page 30 et en partie comme base de la section 4.1, *Aperçu de la demande*.)
- Price Waterhouse, Ottawa : « Human Resource Study of the Pharmaceutical Industry » (Utilisé dans la rédaction de la sous-section *Ressources humaines*, qui commence à la page 36.

En mars 1996, Industrie Canada a organisé un symposium d'une journée et demie afin de permettre aux parties intéressées de prendre connaissance des conclusions préliminaires des études et d'orienter les consultants quant aux modifications et aux travaux supplémentaires souhaitables. Le symposium a attiré plus de 40 personnes représentant des entreprises, des associations du secteur et des ministères et organismes du gouvernement fédéral (Industrie Canada, Santé Canada, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, le ministère des Finances, Développement des ressources humaines Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et le Conseil de recherches médicales du Canada).

En plus des études menées par les consultants du secteur privé, le Ministère a commandé des analyses et des rapports qui ont permis de rassembler les divers renseignements disponibles pour en dresser un portrait global et cohérent. Ce travail s'est effectué, sous contrat, sous l'égide du Centre des conseils en gestion d'Industrie Canada (David Caldwell, premier expert-conseil) et par l'équipe des produits pharmaceutiques de la Direction générale des industries de la santé (Maryanne Murphy et Claude-Andrée Ouimet) d'Industrie Canada.

Annexe B Méthodologie

Les travaux d'un groupe consultatif de l'industrie formé à l'hiver 1995-1996 et constitué de représentants de l'industrie ont grandement contribué à la préparation de cette *Vue d'ensemble et perspectives* de l'industrie pharmaceutique. Les membres de ce groupe ont contribué à rassembler les données de base nécessaires à la compréhension de l'industrie, en plus de commenter l'analyse et les conclusions qui en ont résulté. Voici les membres de ce groupe :

- Terry McCool, vice-président, Corporate Affairs, Eli Lilly, représentant de l'Association canadienne de l'industrie du médicament et des détenteurs de brevets de médicaments;
- Jim Keon, de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, représentant les fabricants de médicaments génériques;
- Pierre Morin, du Groupement provincial de l'industrie du médicament, représentant des sociétés pharmaceutiques établies au Québec;
- David Skinner, de l'Association canadienne des fabricants de médicaments non-ordonnés, représentant les fabricants de médicaments en vente libre.

David Hoyer, directeur et gestionnaire de la Direction générale des industries de la santé d'Industrie Canada a siégé à la présidence du comité et supervisé les travaux de l'équipe des auteurs de ce rapport. Tout en exprimant une reconnaissance particulière aux représentants de l'industrie pour leur contribution, il faut souligner que la Direction générale des industries de la santé assume l'entière responsabilité des conclusions du rapport ainsi que de toute erreur ou omission.

La majeure partie de l'analyse qui a servi à la rédaction de *Vue d'ensemble et perspectives* de l'industrie pharmaceutique se fonde sur des données fournies par Statistique Canada. Les auteurs ont également puisé des renseignements dans IMS Canada. Les comparaisons périodiques des valeurs monétaires entre le Canada et les États-Unis relèvent du prix par litre, publié par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), plutôt que du taux de change actuel.

De plus, la Direction générale des industries de la santé d'Industrie Canada a commandé, avec l'accord du groupe consultatif de l'industrie, six études d'experts-conseils du secteur privé afin de réunir la documentation nécessaire et d'encourager la participation de l'industrie. Les auteurs ont également consulté les associations de l'industrie quant au choix des experts-conseils en question.

vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration.

Produit breveté : Une formulation particulière d'un médicament, protégée par un brevet.

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque.

Produit médicamenteux : Une présentation particulière d'un médicament, telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif.

Projet de loi C-22 : La *Loi de 1987 modifiant la Loi sur les brevets*, qui prévoit l'exclusivité de la commercialisation des médicaments brevétés pour une période allant de 7 à 10 ans, et institue le Conseil d'examen du prix des médicaments brevétés.

Projet de loi C-91 : La *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, qui élimine l'homologation obligatoire des produits pharmaceutiques, augmente les pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevétés, apporte des exceptions à la contrefaçon de brevet pour l'approbation et l'entreposage réglementaires, et approuve le *Règlement sur les médicaments brevétés* (Avis de conformité).

Recherche-développement (R-D) : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). Depuis le 1^{er} décembre 1987, le CFPMB utilise la définition de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

R-D appliquée : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques.

R-D fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans une application pratique en vue.

R-D clinique : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point.

R-D externe : Des travaux de recherche exécutés par des sources, telles que les universités, les hôpitaux et les organismes de recherche contractuelle, pour le compte de l'entreprise commanditaire.

R-D interne : Des travaux de recherche exécutés par l'entreprise commanditaire.

Système de soins de santé gérés : Un modèle de prestation des soins de santé où l'on s'efforce d'améliorer l'évolution de l'état de santé des patients, à des coûts thérapeutiques réduits, habituellement en limitant le recours aux services de soins de santé.

Annexe A GLOSSAIRE

ATC : Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix.

Avis de conformité (AC) : Avis donné par la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à l'inventeur un monopole pour une période limitée. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif de fabriquer, de vendre ou d'exploiter l'invention faisant l'objet du brevet pendant toute la durée de celui-ci.

Formulaire : Un recueil des médicaments d'ordonnance dont le remboursement maximum est approuvé en vertu d'un régime public ou privé d'assurance-médicaments, établi en fonction de l'efficacité des formules par rapport à leur coût; les formulaires relèvent des autorités provinciales.

Ingrédient actif : Substance chimique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux.

Licence obligatoire : Licence émise par le Commissaire des brevets, qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu de l'article 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets, qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu de l'article 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur.

Licence volontaire : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (p. ex., redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence).

Numéro d'identification de drogue : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux

pharmaceutique canadienne (y compris l'incidence de leurs décisions sur la concentration de R-D et de fabrication au pays) au moment où celles-ci font face à la nécessité de se restructurer à l'échelle mondiale.

En dépit du nombre d'enjeux, l'industrie pharmaceutique constitue un élément important de stimulation des emplois et de croissance économique au Canada, tout en continuant d'assumer un rôle clé dans le maintien et l'amélioration du bien-être des Canadiens.

Pour obtenir un complément d'information au sujet des questions abordées dans le présent document, s'adresser à :

Claude-Andrée Ouimet
Direction générale des industries de la santé
Industrie Canada
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-4413
Télécopieur : (613) 952-4209

Courrier électronique : ouimet.claudeandree@ic.gc.ca

**Les perspectives de
création d'emplois et
de croissance sont
importantes.**

- un renforcement des « grappes d'excellence » canadiennes (p. ex., dans les domaines cardiovasculaire, respiratoire, génétique, neuroscientifique et radiopharmaceutique) afin d'accroître la capacité de recherche et d'améliorer les rapports entre les entreprises du secteur privé et les communautés médicales et publiques de la R-D;
- un meilleur accès aux marchés américain, européen, japonais et autres (p. ex., par l'entremise d'accords de reconnaissance mutuelle) afin d'accroître le rendement à l'exportation des entreprises canadiennes;
- un cadre législatif (c.-à-d., par suite de l'achèvement de l'examen parlementaire des modifications de 1992 de la *Loi sur les brevets*), qui met fin aux incertitudes dans la prise de décision au sein des entreprises;
- l'établissement d'un milieu d'affaires concurrentiel en matière de R-D (p. ex., crédits d'impôt, financement par le CRMCI, infrastructure) et l'augmentation des recettes afin de financer les programmes de R-D et de commercialisation mondiale;
- la réduction des délais d'homologation des nouveaux médicaments afin d'accroître la position concurrentielle du Canada dans son effort pour attirer au pays l'octroi de mandats exclusifs mondiaux et régionaux de production;
- la possibilité, pour les petites entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques, de forger des alliances et d'accéder plus facilement au capital de risque.

4.5 Conclusion

L'industrie pharmaceutique canadienne :

- a égale ou même dépassé son homologue américain au cours des dernières années, comme en font foi les indicateurs habituels de rendement industriel;
- est rentable et investit de façon dynamique dans la R-D;
- élabore et utilise des techniques de pointe;
- met au point et commercialise des produits répondant à une forte demande des consommateurs.

Un secteur présentant de telles caractéristiques devrait connaître une bonne croissance dans les années à venir.

Cependant, certains facteurs particuliers au secteur pharmaceutique soulèvent des inquiétudes, notamment les limites imposées sur la demande et les prix des produits, la surcapacité mondiale, ainsi que les modes de prise de décision des entreprises, qui peuvent affecter l'industrie

Certains inquiétudes subsistent.

dix entreprises sont des multinationales). Plusieurs répondants ont indiqué que, pour atteindre un seuil d'efficacité des coûts, ces installations devraient servir à la fois le marché intérieur et le marché extérieur.

L'industrie pharmaceutique canadienne a rehaussé ses dépenses de R-D beaucoup plus rapidement que ne l'a fait l'ensemble du secteur de la fabrication. Le Canada est bien connu comme emplacement de choix des essais cliniques, une forme de R-D susceptible d'accuser une forte croissance à l'avenir. Même si la valeur de la R-D clinique ne repose pas essentiellement sur des liens avec la R-D fondamentale, rien n'empêche de poursuivre la possibilité de synergies à cet égard. Le lancement de travaux mieux ciblés et synergiques, dans le domaine de la recherche fondamentale comme dans celui de la recherche appliquée, tant dans le secteur public que dans le secteur privé, pourrait contribuer de façon substantielle au bien-être et au développement économique au Canada.

Idéalement, les projets d'avenir devraient englober la perspective d'un accroissement notable des exportations et une plus grande part canadienne des dépenses internationales de R-D, notamment :

- un secteur biopharmaceutique innovateur dans la conception et la mise au point de nouveaux médicaments destinés au marché mondial;
- une capacité de recherche sous contrat dynamique et en croissance relativement à la tenue d'essais cliniques et à l'élaboration de nouvelles entités chimiques;
- des centres d'excellences rattachés aux sociétés multinationales, dotés de mandats mondiaux de R-D spécialisée, de commercialisation et de gestion de produits, disposant d'installations de fabrication efficaces et souples à l'intention de créneaux du marché;
- une capacité grandissante de production et de commercialisation de médicaments génériques, soutenue par un réseau de filiales ou de partenaires sur les marchés des pays industrialisés, dotée de stratégies dynamiques dans les nouveaux marchés, et s'articulant notamment autour d'activités novatrices accrues, surtout dans le domaine biopharmaceutique;
- une part accrue des activités, au sein des fabricants spécialisés de produits en vente libre, sur les marchés mondiaux de la consommation.

Parmi les facteurs clés de succès en ce qui a trait à la stimulation des exportations et à l'intensification des activités de R-D, il faut noter :

- un accent accru mis sur l'excellence dans l'utilisation des médicaments, y compris un plus grand recours des secteurs privé et public aux données pharmacoéconomiques, et la mise en application de systèmes d'information sur la santé à grande échelle;

... et de l'investissement dans la R-D.

L'industrie possède de nombreux atouts lui permettant d'assurer sa croissance.

Les deux principales entreprises (Apotex et Novopharm) visent, à long terme, à devenir plus innovatrices grâce à leurs investissements dans le domaine de la biotechnologie et de la R-D, en vue de découvrir de nouveaux médicaments.

Les produits biopharmaceutiques

Près de la moitié des 200 entreprises de biotechnologie installées au Canada sont engagées dans le domaine des soins de santé. Elles développent des produits biopharmaceutiques, des instruments diagnostiques et des vaccins. L'industrie biotechnologique attribue sa croissance récente aux modifications apportées à la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91). La plupart des entreprises biopharmaceutiques en sont encore au stade de la R-D. Elles comptent souvent sur des alliances avec de grandes entreprises pour investir au niveau des étapes plus avancées de mise au point des médicaments, de l'homologation et de la commercialisation des produits. Ces alliances modifieront certainement l'organisation du secteur pharmaceutique canadien, jusqu'à maintenant divisé en deux clans bien définis, les fabricants de médicaments génériques d'une part et ceux de médicaments brevetés d'autre part, étant donné que ces deux groupes s'intéressent à la recherche biopharmaceutique.

4.4 Perspectives

L'industrie pharmaceutique contribue à la croissance des emplois et des revenus au sein de l'économie canadienne. Au cours de la dernière décennie, elle a dépassé l'ensemble du secteur de la fabrication selon les paramètres de l'emploi, des revenus, de l'investissement, des exportations et de la R-D. Peut-on escompter un rendement similaire de l'ensemble des activités de l'industrie de la fabrication au cours des cinq à dix prochaines années?

La croissance du marché intérieur dans le secteur des produits pharmaceutiques a dépassé de quelque 20 p. 100 celui de l'ensemble de la fabrication au cours des dix dernières années, et a stimulé la croissance de l'industrie tout entière tout en renforçant son rendement. Il faudra donc que, face à la croissance modérée du marché intérieur des produits pharmaceutiques, l'industrie pharmaceutique augmente rapidement ses exportations à l'avenir, pour dépasser le rendement manufacturier dans les domaines des expéditions et de la création d'emplois.

Les perspectives de croissance des exportations pharmaceutiques semblent réalistes. Ainsi, selon un récent sondage sur les produits pharmaceutiques, 17 entreprises ont indiqué leur intention de revaloriser ou d'augmenter leur capacité de production au Canada ou avoir déjà entamé le processus. Dix d'entre elles prévoient que les installations nouvelles ou remises à neuf affecteront de façon considérable la valeur de leurs ventes à l'exportation (sept de ces

Les entreprises biopharmaceutiques, qui attribuent une partie de leur croissance au projet de loi C-91, commentent sur la mise au point de nouveaux médicaments issus de la R-D en cours.

Le rendement de l'industrie pharmaceutique est supérieur à celui du secteur de la fabrication; cette industrie contribue à la création d'emplois et de richesses.

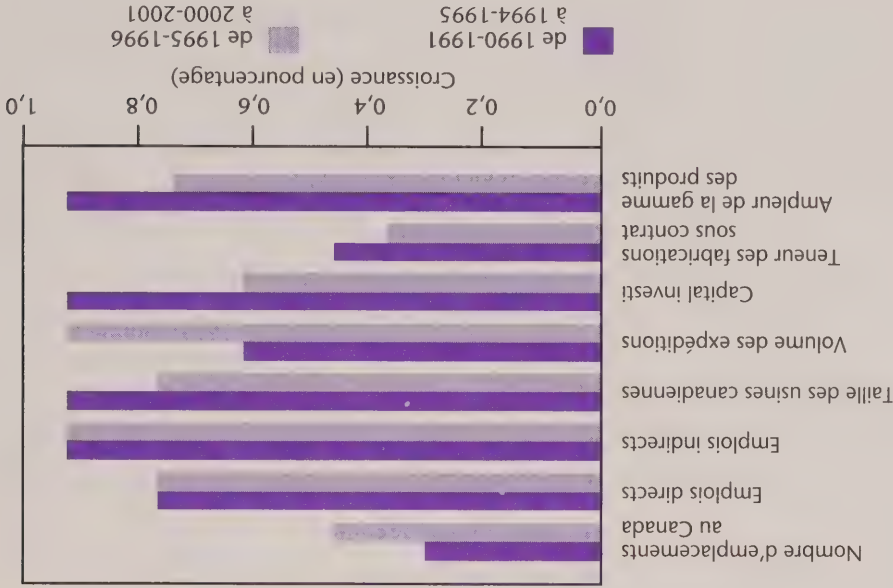
Il existe un important potentiel de croissance des exportations pharmaceutiques . . .

canadien étant moins favorables aujourd'hui qu'auparavant, elles se tournent de plus en plus vers les marchés étrangers.

Les deux entreprises les plus importantes ont adopté des démarches opposées dans leurs efforts de pénétration des marchés étrangers. L'une s'apprête à exporter à partir de sa maison mère (Apotex a obtenu de la FDA le feu vert pour ses usines de fabrication, qui pourront exporter leurs produits aux États-Unis), tandis que l'autre commence à implanter des installations à l'étranger (Novopharm a construit une usine en Caroline du Nord afin de desservir le marché américain). De plus, Apotex forge actuellement des alliances sur les marchés étrangers.

Le nombre d'installations de production de médicaments génériques au Canada devrait s'accroître plus rapidement de 1995-1996 à 2000-2001 qu'au cours des cinq années précédentes, et la taille des usines canadiennes s'agrandir presque aussi rapidement (voir la figure 13). Les investissements en immobilisations n'atteindront sans doute pas le même taux de croissance qu'au cours des cinq dernières années.

Figure 13. Domaines de croissance au sein des fabricants de médicaments génériques



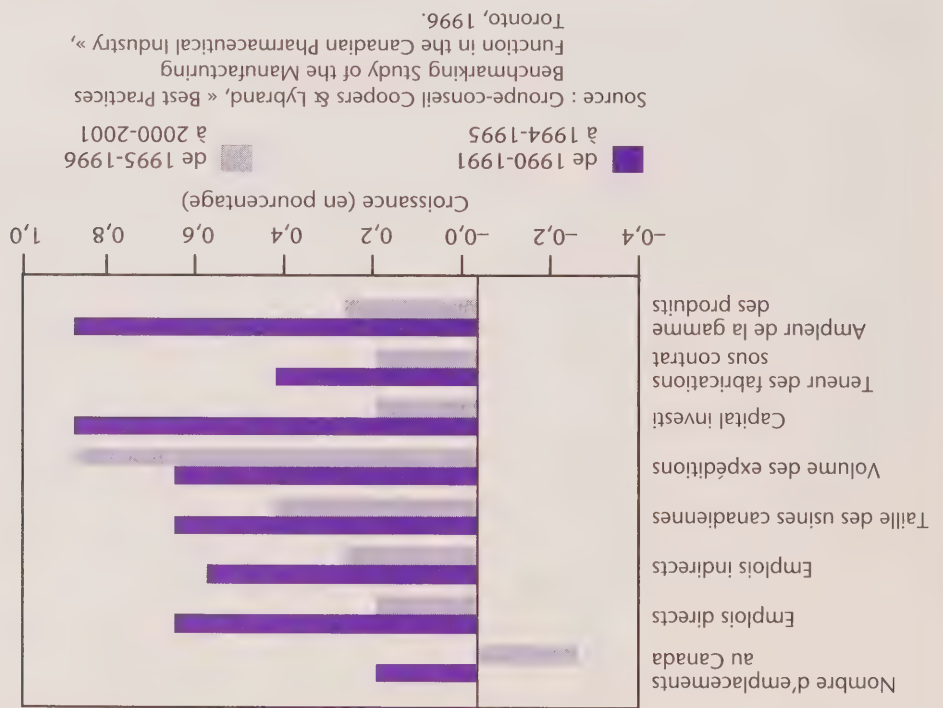
Source : Groupe-conseil Coopers & Lybrand, « Best Practices Benchmarking Study of the Manufacturing Function in the Canadian Pharmaceutical Industry », Toronto, 1996.

La productivité des fabricants de médicaments génériques devrait légèrement s'accroître, puisque la hausse des expéditions dépassera celle des emplois au cours des cinq prochaines années.

... tout comme le nombre d'installations de production.

... et l'on prévoit une légère augmentation de la productivité.

Figure 12. Domaines de croissance au sein des filiales de sociétés multinationales



Les engagements en matière de R-D dépendront en grande partie du climat des affaires au pays et de l'importance accordée à l'environnement canadien par les diverses stratégies d'entreprise. Pour l'instant, le secteur de la fabrication des médicaments de marque trouve que le cadre réglementaire et le climat des affaires au Canada est peu propice.

Il s'avère particulièrement important d'établir des collaborations de R-D mutuellement avantageuses. Par exemple, des entreprises biopharmaceutiques établies au Canada qui en sont à l'étape de l'invention pourraient bien, à l'avenir, faire appel aux entreprises pharmaceutiques établies pour obtenir de l'aide en matière de mise au point et de commercialisation de nouveaux médicaments. Une collaboration peut aussi s'établir entre les chercheurs universitaires, qui sont de plus en plus intéressés à breveter leurs travaux, et les entreprises pharmaceutiques, qui ont la capacité de les aider à l'étape de la mise au point.

Les médicaments génériques au Canada

Les plus grands fabricants de médicaments génériques établis au Canada ont connu une croissance rapide à l'ère de l'octroi de licences obligatoires et de la mise en circulation des formules provinciales. Ces entreprises se situent maintenant, au chapitre des ventes, parmi les 10 plus grandes entreprises pharmaceutiques. Leurs perspectives de croissance au sein du marché

Les fabricants de médicaments génériques font face à la perte de vitesse du marché intérieur, mais les débouchés à l'exportation augmentent...

... même si le climat des affaires et le cadre réglementaire demeurent incertains.

Les multinationales au Canada

Les décisions de rationalisation, à l'échelle mondiale, se prennent en fonction des besoins des entreprises qui cherchent à accroître les ressources financières qu'elles peuvent affecter aux activités de R-D et au soutien de leurs réseaux mondiaux de commercialisation. Les multinationales sont aux prises avec un affaiblissement de la croissance des marchés, ce qui rend le marché des médicaments d'ordonnance moins attrayant qu'auparavant. Les problèmes qui affectent le marché intérieur des médicaments d'ordonnance incluent le resserrement des conditions de remboursement que présentent les régimes provinciaux et privés d'assurance-médicaments, la préférence grandissante des consommateurs pour les médicaments en vente libre et les inquiétudes croissantes du public quant à la consommation élevée de médicaments. Les multinationales s'inquiètent aussi d'une possibilité de dégradation du climat des affaires, ce qui pourrait influencer leurs décisions quant aux nouveaux investissements.

Les multinationales cherchent à améliorer leur capacité financière pour pouvoir, entre autres, accroître l'efficacité de leurs processus de fabrication. Au Canada, de nombreuses installations sont vétustes, et leur capacité de production est faible. Les multinationales doivent faire le meilleur choix économique : soit rehausser la capacité d'approvisionnement au Canada, soit combler une plus grande partie des besoins du marché par le biais d'importations.

Au cours des cinq prochaines années, les observateurs s'attendent à une diminution du nombre des installations de fabrication au Canada alors même qu'augmentera la taille des usines, de façon toutefois moins prononcée qu'entre 1990 et 1995 (voir la figure 12). De pair avec cette perspective, la croissance des investissements de capital de 1995-1996 à 2000-2001 devrait s'avérer bien moindre que celle des cinq années antérieures. La croissance de la gamme des produits offerts pourrait également diminuer par rapport aux cinq années précédentes.

Le volume des expéditions devrait augmenter plus rapidement qu'au cours des cinq dernières années, en dépit d'un ralentissement prévu de la demande. Cela laisse supposer que les fabricants de médicaments brevétés s'intéresseront davantage aux marchés d'exportation que par le passé pour stimuler leur croissance. La productivité devrait augmenter de façon substantielle, compte tenu du fait que la croissance des expéditions devrait dépasser celle des emplois.

Les multinationales doivent composer avec la nécessité de poursuivre la rationalisation de leurs activités . . .

. . . qui se soldera par la diminution du nombre de sites de fabrication . . .

. . . mais aussi par l'augmentation des expéditions et des exportations . . .

Tableau 7. Résumé de l'évaluation de la compétitivité

Fabrication		R-D	
Positif	Négatif	Positif	Négatif
Situation du marché			
• croissance des marchés	• ralentissement de la croissance des marchés intérieurs	• masse critique dans des domaines particuliers (p. ex., cardiovasculaire)	• ralentissement de la croissance des marchés intérieurs
• vieillissement de la population	• brevets et génériques	• brevets	• de médicaments
• hausse de la demande de produits en vente libre	• prix relativement faible des médicaments	• efforts de R-D parfois affaiblis par leur trop grand étallement	
	• accès fragmenté ceux des États-Unis par rapport à caments brevets		
Facteurs de rendement			
• coûts avantageux (p. ex., main d'œuvre, installations et exploitation)	• économies d'échelle possibles dans les grands marchés	• mesures fiscales avantageuses	• faiblesse des liens entre les efforts publics et privés en R-D
		• système de santé complet	
		• réseaux de R-D	
		• chercheurs médicaux chevronnés	
Industries connexes et de soutien			
• capacité biotechnologique croissante	• pénurie d'approvisionnement chimiques fins	• entreprises biopharmaceutiques	• techniques d'information sur la santé
Stratégie, structure et rivalité des entreprises			
• marché intérieur favorisé	• marché intérieur favorisé	• marché intérieur favorisé	• l'absence de prolongation des brevets de médicaments
• l'absence de processus d'homologation	• barrières à l'exportation		

on prévoit que la croissance annuelle des exportations de médicaments en vente libre sera de l'ordre de 10 à 11 p. 100; les analgésiques, les préparations contre la toux et le rhume et les vitamines présentent le potentiel de ventes le plus élevé.

L'un des principaux problèmes relatifs à l'augmentation des exportations touche les barrières non tarifaires, notamment l'obligation d'obtenir l'homologation des produits dans les marchés étrangers (y compris les États-Unis). Il en découle que toutes les entreprises se montrent fortement intéressées à une meilleure harmonisation des procédures d'homologation entre les pays. Même si, dans la plupart des cas, les tarifs ne présentent aucun problème majeur, certains fabricants doivent cependant faire face à des barrières tarifaires dans les marchés de l'Inde et de l'Europe de l'Est.

4.2 Forces de l'industrie

L'industrie canadienne compte sur un certain nombre de points forts. En matière de fabrication, le coût de la construction et de l'exploitation de nouvelles installations est relativement faible, la main-d'œuvre est concurrentielle et la technologie qu'utilisent les entreprises de produits génériques et certaines multinationales correspond à la pratique en vigueur dans le monde. En ce qui concerne la R-D, l'industrie peut puiser dans un éventail étendu de ressources, notamment des chercheurs hautement qualifiés dans le domaine de la santé, une excellente infrastructure (composée des universités, des institutions de recherche, du Conseil national de recherches du Canada et des Réseaux de centres d'excellence), un éventail important de recherches sous contrat et d'essais cliniques, ainsi que des programmes spéciaux de financement (crédit d'impôt accordé aux activités de recherche scientifique et de développement expérimental, Conseil de recherches médicales du Canada). De plus, le régime fiscal du Canada est très concurrentiel en matière d'encouragements à la R-D.

4.3 Enjeux de la compétitivité

Les entreprises doivent constamment changer leur stratégie pour s'adapter aux changements du marché. Comme l'indique le tableau 7, ce processus peut parfois favoriser le développement industriel au Canada, mais aussi aller à l'encontre des intérêts canadiens.

Toutes les entreprises sont en faveur de l'harmonisation des procédures d'homologation entre les pays.

Les crédits d'impôt et le régime fiscal contribuent à attirer la R-D au Canada.

L'industrie doit tenir compte de différents facteurs influant sur la compétitivité.

Beaucoup d'entreprises au sein de l'industrie canadienne sont intéressées à pénétrer le vaste marché américain, en dépit de sa maturité relative et de ses perspectives modérées de croissance. Les fabricants de médicaments brevétés s'intéressent au marché américain comme source de croissance des exportations, au détriment relatif des autres marchés, parce que l'absence de lois sur les brevets dans des pays comme la Chine, le Brésil et l'Inde contribue à les éloigner de ces marchés. À mesure que les pays en développement s'orientent vers la mise en place de lois de protection des brevets, ils deviendront plus attrayants en tant que nouveaux marchés d'investissement pour les fabricants de médicaments brevétés. D'ici là, le taux d'augmentation annuelle des ventes devrait se cantonner entre 0 et 5 p. 100, du moins pour la période comprise entre 1995 et 2000. À cette prévision de faible croissance s'ajoute le risque d'une régression découlant des efforts actuels de rationalisation des entreprises, ce qui pourrait restreindre la capacité d'approvisionnement des filiales canadiennes des grandes sociétés multinationales. En règle générale, les activités d'exportation des filiales canadiennes de sociétés multinationales dépendent largement des politiques de leur société mère en matière de mandats de production exclusifs régionaux ou mondiaux.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques ont des intérêts à l'exportation beaucoup plus diversifiés que ceux des fabricants de médicaments brevétés. Les premiers montrent un intérêt considérable pour les marchés de l'Amérique latine, de l'Europe de l'Est et de l'Asie de l'Est, en plus du marché américain. Ils espèrent enregistrer un taux de croissance annuelle de 10 à 15 p. 100 au cours des cinq prochaines années, surtout du fait que les brevets d'un certain nombre de médicaments très populaires aux États-Unis viennent à échéance. Selon les entreprises de produits génériques, les perspectives d'exportation seraient encore meilleures s'il existait dans la législation canadienne une disposition d'exception leur permettant d'exporter des médicaments qui ne sont plus brevetés dans leur marché cible, même s'ils demeurent sous brevet au Canada. Les fabricants de produits génériques estiment aussi que l'arrivée de médicaments bon marché en provenance de pays comme l'Inde et la Chine augmente la concurrence dans leur segment de marché. Un certain nombre de pays en développement encouragent aussi les entrées d'investissements directs en provenance de l'étranger comme solution de rechange à l'importation de médicaments génériques et d'autres produits. Si le taux de croissance des exportations se réalise, l'accent mis sur les exportations pourrait s'accroître de façon substantielle.

Les fabricants de médicaments en vente libre ont aussi des visées d'exportation variées, le marché de l'Asie de l'Est les intéressant même davantage que celui des États-Unis. Ils trouvent aussi les marchés de l'Amérique latine et de l'Europe de l'Est attrayants. Compte tenu du fait que sept multinationales recueillent les trois quarts des recettes d'exportation imputables aux médicaments en vente libre, l'affectation de mandats exclusifs de production régionaux constitue un facteur important des perspectives de croissance des exportations. À court terme,

Les fabricants de médicaments brevétés privilégient le marché américain en raison de sa taille, mais se tourneront vers d'autres marchés à mesure que l'on y mettra en place des lois sur les brevets.

Les fabricants de médicaments génériques s'intéressent aux possibilités offertes par les marchés en pleine croissance, mais doivent faire face à la concurrence des producteurs de médicaments bon marché.

Les fabricants de médicaments en vente libre s'intéressent davantage à l'Asie de l'Est, à l'Amérique latine et à l'Europe de l'Est qu'aux États-Unis.

d'assurance-médicaments de rembourser sans limite les dépenses croissantes des médicaments. À long terme, à mesure que les positions financières des gouvernements du Canada s'assainiront et que le vieillissement de la population augmentera la demande de médicaments, le taux de croissance du marché devrait se redresser. À l'heure actuelle, les maladies chroniques qui affectent les personnes âgées devraient entraîner une augmentation des ventes de médicaments dans bon nombre de domaines thérapeutiques, notamment la maladie d'Alzheimer, l'ostéoporose, le cancer et les maladies cardiovasculaires.

Les conditions excellentes dont le marché des produits génériques a joui ces dernières années commencent à s'affaiblir. Les médicaments génériques ont augmenté leur part de valeur (passant de 9 p. 100 en 1986 à 17,4 p. 100 en 1996), à cause de certains médicaments extrêmement populaires dont le brevet est expiré, de l'octroi obligatoire de licences et du recours accru aux formulaires par les provinces. On s'attend à ce que la croissance du secteur des produits génériques au cours des 10 prochaines années soit plus modérée, environ 4,5 p. 100 par an, mais on prévoit une certaine augmentation de la part du marché des médicaments d'ordonnance. À plus long terme, l'accroissement du marché des produits génériques deviendra probablement plus élevé, en raison du vieillissement de la population.

Les perspectives de croissance du marché des médicaments en vente libre sont relativement fortes. Alors que les ventes de ces produits n'ont augmenté que de 5,1 p. 100 par an de 1986 à 1995, elles augmenteront probablement de 6,8 p. 100 par an pendant les 10 prochaines années, en raison de l'accroissement des revenus personnels et de la préférence des consommateurs pour les médicaments en vente libre plutôt que pour les médicaments d'ordonnance (notamment à cause de la popularité croissante des soins de santé à domicile). Certains médicaments d'ordonnance fort populaires seront bientôt en vente libre au Canada.

En ce qui a trait aux produits biopharmaceutiques, le marché a connu une croissance élevée au début des années 1990 (10 p. 100 par an), pour ensuite baisser à la moitié de ce taux en 1994. On peut entrevoir une croissance future relativement lente suite aux pressions exercées pour diminuer le prix des produits existants et au faible taux de découverte et d'approbation de produits nouveaux. Les perspectives de croissance des marchés extérieurs qui intéressent les entreprises canadiennes sont inégales. Le marché américain devrait croître plus lentement tandis que les nouveaux marchés que représentent l'Asie, l'Amérique latine et l'Est devraient connaître une croissance rapide du taux de consommation des médicaments.

Les dépenses pour l'achat de médicaments génériques diminuent.

La forte croissance du marché des médicaments en vente libre continue.

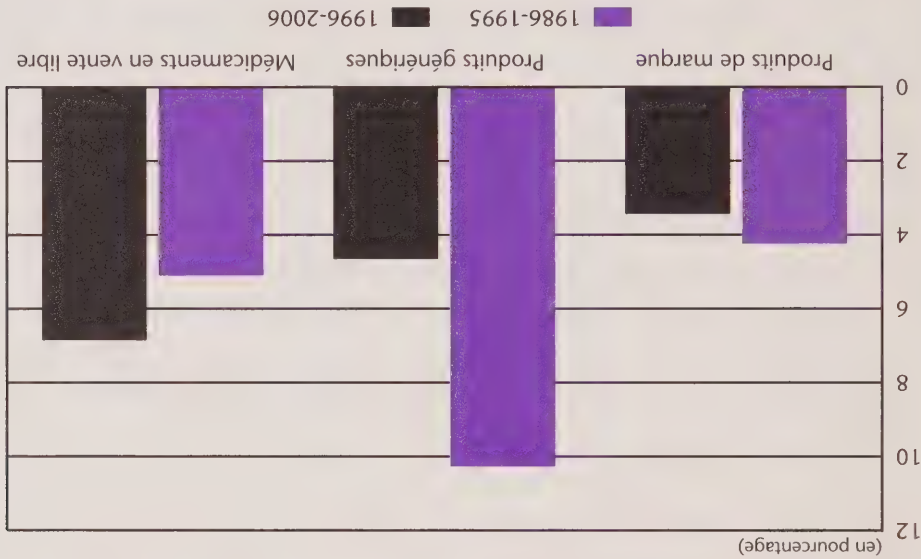
Les fabricants de produits biopharmaceutiques doivent composer avec une baisse des prix et un faible taux de découverte.

4 PERSPECTIVES DE CROISSANCE

4.1 Aperçu de la demande

Le marché canadien des produits pharmaceutiques devrait connaître, au cours des dix prochaines années, une croissance plus faible que celle qu'il a connue au cours de la dernière décennie, reflétant en cela la situation des États-Unis. Même si le taux de croissance des produits pharmaceutiques est plus faible que par le passé, il demeurera élevé par rapport à celui d'autres catégories de biens de consommation. Comme l'indique la figure 11, la croissance réelle totale (en dollars constants de 1986) des ventes de médicaments d'ordonnance brevétés devrait s'établir à 3,5 p. 100 par année de 1996 à 2006, alors qu'elle atteignait 4,1 p. 100 au cours de la période comprise entre 1986 et 1995.

Figure 11. Croissance annuelle des dépenses des consommateurs en produits pharmaceutiques (en dollars constants de 1986)



Source : W. N. Palmer & Associates, « Demand Outlook for Pharmaceuticals in Canada », Ottawa, 1996.

La croissance mitigée des cinq prochaines années découlera principalement de la diminution prévue des nouvelles demandes d'approbation de médicaments (même si certaines entreprises disposent d'une liste de demandes d'approbation de médicaments fort importante). Ce facteur importera en importance sur la demande croissante de médicaments que suscite le vieillissement de la population. Une certaine diminution de la capacité de payer les médicaments, surtout ceux dont le prix est élevé, réduira aussi la croissance des ventes. Le ralentissement prévu de la croissance des ventes va de pair avec la réticence accrue des régimes privés et publics

L'ensemble des
dépenses pour l'achat
de médicaments
diminue . . .

. . . en raison du
ralentissement de
l'arrivée de nouveaux
produits sur le marché.

d'homologation peuvent aussi influencer sur l'attrait que représente l'exportation de ces médicaments en dehors du Canada, étant donné l'impossibilité de fabriquer un médicament aux fins d'exportation tant qu'il n'a pas reçu une approbation de commercialisation sur le marché intérieur. Selon les données récentes de Santé Canada, les délais actuels d'examen de nouveaux produits chimiques diminuent, puisqu'ils sont passés de 710 jours en 1995 à 531 jours en 1996. Les délais d'examen totaux au Royaume-Uni, qui sont de 547 jours, et à ceux d'Australie, qui sont de 507 jours. Le Canada reste néanmoins loin derrière les États-Unis, puisque les données les plus récentes publiées pour ce pays indiquent des délais actuels moyens de 483 jours.

Santé Canada travaille à instaurer un programme de recouvrement du coût d'homologation des médicaments auprès des requérants. Le paiement de ces droits par les entreprises sera lié à l'accroissement de l'efficacité du processus d'approbation de Santé Canada. Aux États-Unis, la FDA impose déjà de tels frais, mais affecte les fonds ainsi récoltés à l'accroissement de ses ressources dédiées au processus d'homologation.

L'imposition de
frais d'approbation
et de normes de
rendement pourrait
accélérer le processus
d'homologation.

Du point de vue des sociétés multinationales, il faudrait examiner la question de la protection des brevets au Canada à la lumière du contexte international. Compte tenu de l'augmentation des coûts de la R-D, la rentabilité de ces entreprises à l'échelle mondiale découle du degré de protection qu'il est possible d'obtenir dans tous les marchés où elles vendent leurs produits. Dans leurs stratégies d'investissement à l'échelle mondiale, ces entreprises voient d'un mauvais œil les pays dont la durée de protection de brevets se situe sous la moyenne des autres pays. Même si dans le passé, les filiales des sociétés multinationales ont trouvé le marché canadien rentable, elles estiment nécessaire d'accroître la protection des brevets au Canada afin de l'appartenir à celle en vigueur aux États-Unis, en Europe et au Japon, où la prolongation des brevets est permise (pour compenser la longue durée de mise au point et les délais d'homologation que leur font subir les autorités réglementaires).

Les fabricants de médicaments génériques sont d'avis contraire. Ils soutiennent que le marché canadien est de petite envergure en comparaison des autres marchés importants et que, par conséquent, il ne représente pas une part substantielle des profits des sociétés multinationales. Les entreprises de produits génériques cherchent à faire raccourcir la période de brevet, ce qui leur permettrait de pénétrer le marché plus tôt et d'augmenter leurs liquidités en offrant sur le marché canadien et à l'étranger des médicaments à prix moins élevés. Elles estiment avoir besoin de plus grandes liquidités pour devenir innovatrices.

Quand il s'agit de produits biopharmaceutiques, les membres de l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie sont du même avis que les intervenants des multinationales au sujet de la protection des brevets. Ils estiment qu'une bonne protection des brevets s'est avérée un élément essentiel de la croissance de l'industrie biopharmaceutique et le demeure. Cependant, un petit nombre d'entreprises biopharmaceutiques, tout particulièrement des partenaires ou des filiales de fabricants de produits génériques, sont d'avis des entreprises de produits génériques. Par ailleurs, tous les intervenants s'inquiètent de voir le Bureau canadien des brevets prendre plus de temps pour étudier les demandes. Au Canada comme dans d'autres pays, ces retards tiennent à ce que le nombre de demandes augmente plus vite que le nombre d'agents préposés à leur examen.

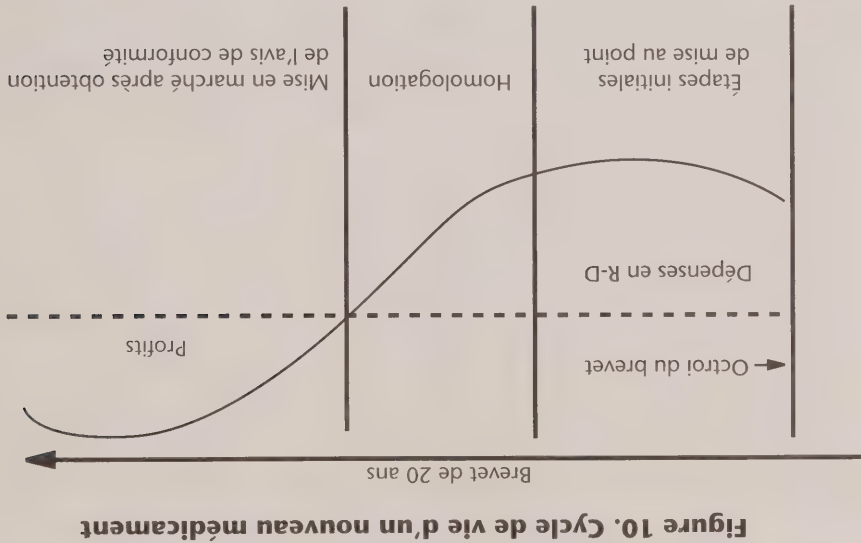
Avant qu'un médicament puisse être mis en vente, il faut obtenir une approbation de sécurité de la part de Santé Canada. Un processus d'approbation rapide prolongerait d'autant la période au cours de laquelle les entreprises commercialiser leur produit et en tirer des profits, avant que de nouveaux médicaments ou des copies n'apparaissent sur le marché et n'entraînent leur part de marché. Par conséquent, le délai d'approbation est un facteur important pour déterminer la rentabilité d'exploitation dans les marchés intérieurs. Les délais

Les multinationales
comptent sur la
protection des brevets
pour accumuler des
fonds de R-D, ce qui
influence leur choix
quant aux pays où
s'implanter.

Les fabricants de
médicaments géné-
riques favorisent une
courte durée des
brevets, pour pénétrer
plus tôt les marchés.

Le processus
d'homologation
garantit la sûreté
des médicaments,
mais il en retarde la
commercialisation et
nuît à la compétitivité.

d'homologation des médicaments), une période étendue de protection brevétée se traduit par une plus longue période d'exclusivité de la commercialisation d'un médicament. Par conséquent, cette durée est un facteur important de la rentabilité d'exploitation dans un pays donné (voir la figure 10).



Le projet de loi C-91
a renforcé les mesures
législatives protégeant
les médicaments,
conformément
aux traités . . .
. . . et a prévu des
règlements visant à
empêcher les abus.

Au Canada, la protection de la propriété intellectuelle observe les obligations internationales que le pays a contractées. Le Canada a aboli son système de licence obligatoire des brevets de médicaments lors de l'entrée en vigueur de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (communément appelée projet de loi C-91). Les modifications ont également renforcé l'autorité du CFPMB et établi des exceptions à la contrefaçon de brevets aux fins d'homologation et d'emmagasinement.

En même temps, les autorités ont élaboré les règlements suivants pour encadrer les exceptions aux fins d'emmagasinement et pour empêcher les parties de contrevenir aux brevets en se prévalant de ces exceptions.

- Le Règlement sur la production et l'emmagasinement de médicaments brevétés permet aux entreprises d'emmagasiner leur produit pour une période de six mois avant l'expiration du brevet.
- Le Règlement sur les médicaments brevétés (avis de conformité) empêche Santé Canada de délivrer une approbation de sécurité et d'efficacité (un avis de conformité) touchant un médicament de production générique avant l'échéance des brevets pertinents (cette disposition s'est avérée litigieuse dans la pratique, de sorte que les fabricants de médicaments génériques et brevétés se sont souvent poursuivis en justice).

Malgré cela, les entreprises font état de certaines difficultés en regard de l'obtention de crédits d'impôt au Canada en faveur de la R-D, tout particulièrement lorsque les dépenses sont engagées pour fins d'essais cliniques (p. ex., en pharmaco-épidémiologie).

Le gouvernement favorise les **ressources intellectuelles** en accordant des subventions aux établissements médicaux et aux chercheurs, et en appuyant les Réseaux de centres d'excellence. Ainsi, les écoles de médecine ont dépensé, en 1994-1995, 835 millions de dollars en recherches biomédicales et en recherches sur les soins de santé. Quelque 33 p. 100 du financement accordé provenait du gouvernement fédéral (à raison de 26 p. 100 en provenance du CRM et le reste, de Santé Canada et du CRSNG), 16,4 p. 100, des gouvernements provinciaux et près de 4,6 p. 100, des universités mêmes. L'industrie y a contribué 129,6 millions de dollars, ce qui représente 15,5 p. 100 du financement global pour 1994-1995. La part du financement de l'industrie s'est accrue (elle était de 8,3 p. 100 en 1989-1990) au fur et à mesure que le financement public diminuait.

La Fondation canadienne pour l'innovation verse des subventions destinées à la modernisation, à l'acquisition ou à la mise sur pied de l'infrastructure sous-jacente à la R-D, et ce, dans les établissements postsecondaires, les hôpitaux de recherche et certains autres organismes sans but lucratif.

Selon les compagnies pharmaceutiques, l'industrie ne souffre d'aucune lacune flagrante au niveau des compétences. De fait, il n'existe aucun programme gouvernemental de développement des **ressources humaines** qui réponde aux besoins particuliers de l'industrie pharmaceutique.

Politiques influençant les industries connexes et de soutien

La réglementation environnementale s'applique aux endroits où sont situés les produits chimiques toxiques, surtout ceux à proximité des centres habités. Elle peut exercer une influence sur les décisions des entreprises quant à l'emplacement de leurs usines de produits chimiques fins au Canada. Aux yeux de nombreux fabricants, le Canada représente, de par ses lois sur l'environnement, un endroit moins attrayant que d'autres pays. Cette situation contribue l'un des facteurs responsables du haut volume d'importations des produits chimiques utilisés dans la fabrication des médicaments.

Politiques influençant la stratégie, la structure et la rivalité des entreprises

La durée d'exclusivité des brevets constitue un facteur important des stratégies des entreprises. On considère que les brevets des produits pharmaceutiques sont plus souvent essentiels à la découverte que dans d'autres industries. Toutes choses étant égales par ailleurs (p. ex., les délais

Le Canada offre un bassin remarquable de ressources cognitives . . .

. . . et un bon bassin de compétences et de ressources humaines.

Les brevets à longue échéance font monter les bénéfices.

Si les recettes découlent des investissements en R-D effectués dans une même région, il faut prendre en considération l'impôt sur le revenu des entreprises concernées (voir les chiffres entre parenthèses). Dans cette perspective, le pouvoir d'attrait d'une installation au Canada est bien plus marqué. À cet égard, toutes les provinces canadiennes l'emportent sur l'Allemagne et le Japon. La Californie demeure leur concurrent le plus proche.

Tableau 6. Coût après impôt de chaque dollar investi en R-D, 1995

Grandes entreprises		Petites entreprises	
Allemagne	0,456	(1,051)	0,452
Manitoba ^a	0,439	(0,717)	0,479
Nouvelle-Écosse ^a	0,446	(0,717)	0,482
Nouveau-Brunswick ^a	0,462	(0,755)	0,407
Québec	0,493	(0,714)	0,502
Japon	0,501	(1,014)	0,579
Ontario	0,507	(0,784)	0,455
Californie	0,527	(0,893)	0,527
Italie	0,492	(1,051)	0,192
Illinois ^a	0,544	(0,902)	0,544
Caroline du Nord	0,558	(0,932)	0,558
Michigan ^a	0,607	(0,934)	0,607
France	0,616	(0,923)	0,616
Royaume-Uni	0,670	(1,00)	0,670
			(1,00)

^a Le nombre entre parenthèses représente les recettes avant impôt requises pour couvrir les dépenses de R-D lorsque ces recettes proviennent des mêmes régions.

^b Données de 1994.

Source: Jacek Warda, *Canadian R&D Tax Treatment, An International Comparison* (Ottawa : le Conférence Board du Canada, 1994), Rapport 125-94 (pour les données de 1994); Jacek Warda, *Members' Briefing - R&D Tax Incentives in OECD Countries: How Canada Compares*, Rapport 190-97 (pour les données de 1995).

3.6 Cadre de politique publique

Les politiques publiques jouent un rôle important dans l'établissement du cadre de développement industriel et parfois, dans l'influence directe qu'elles peuvent exercer sur la prise de décision au sein du secteur privé. La présente section traite de toutes ces influences, ce qui permet de mieux étudier l'ensemble des répercussions des politiques publiques sur les processus de prise de décision au sein des entreprises.

Politiques influençant le marché

Le financement public des soins de santé par l'entremise de plans de remboursement fait en sorte que la situation financière des gouvernements a une forte influence sur la croissance de l'ensemble du marché. Le niveau de remboursement peut faire, par exemple, l'objet de certains ajustements; de même, l'inclusion ou l'exclusion d'un médicament donne des formulaires provinciaux ou d'autres listes de remboursement peut grandement modifier le marché de ce médicament.

Le gouvernement fédéral contrôle et surveille le prix des médicaments brevetés. Cette pratique contribue au maintien des niveaux de dépenses liées aux médicaments, mais en même temps, elle limite les revenus et les profits des entreprises qui, en réaction, pourront juger moins intéressant d'investir de nouveaux capitaux dans le marché canadien. Ainsi, une étude récente du CEFMB indique que, en 1994, le prix des médicaments brevetés les plus vendus était 47 p. 100 plus élevé aux États-Unis qu'au Canada, mais qu'il était inférieur au prix canadien en Italie, en France, en Suède et au Royaume-Uni. En ce qui a trait aux médicaments génériques, le prix de remboursement permis dans les formulaires provinciaux n'a pas bougé depuis un certain nombre d'années.

Politiques influençant les facteurs de rendement

Le Canada offre un contexte fiscal concurrentiel en regard des **ressources financières** (voir le tableau 6). Les encouragements fiscaux de plusieurs provinces canadiennes à l'endroit des grandes entreprises pharmaceutiques y rendent le coût des investissements de R-D après impôt moins onéreux que dans la plupart des autres pays, à l'exception toutefois de l'Allemagne.

Le Canada est un
endroit attrayant pour
la R-D en raison des
encouragements fiscaux
qui y sont prévus.

Le remboursement
des médicaments est
régé par les formulaires
provinciaux . . .

. . . mais les prix des
médicaments brevetés
sont réglementés par le
gouvernement fédéral.

Les principales entreprises de médicaments génériques exportent près de 40 p. 100 de leurs produits finis, et importent environ 17 p. 100 des produits vendus au Canada. Plus de 80 p. 100 des intrants de produits chimiques finis sont importés parce que l'offre intérieure est insuffisante. La valeur des exportations de médicaments génériques correspond en gros à celle des importations, étant donné que les produits finis exportés ont un prix unitaire plus élevé que celui des produits chimiques finis importés.

3.5 Développement durable

Au chapitre de la propreté et du respect de l'environnement, l'industrie jouit d'une bonne réputation. La seule source substantielle de pollution qu'on lui attribue vient des solvants (utilisés dans l'embrogement des pilules) rejetés dans l'atmosphère par certaines grandes usines de fabrication. Il faudrait également réduire les emballages, bien que l'industrie estime que les exigences réglementaires en matière de renseignements détaillés au public sur les médicaments vendus limitent leur possibilité de s'engager dans cette voie.

C'est à Santé Canada qu'il incombe de s'assurer que l'utilisation des médicaments thérapeutiques offerts sur le marché canadien ne comporte aucun risque. Cependant, la problématique de l'élimination des médicaments non utilisés après leur mise en marché prend de plus en plus d'importance. En Colombie-Britannique, les autorités ont fait valoir l'idée que les entreprises pharmaceutiques ont une part de responsabilité dans l'élimination sécuritaire des médicaments non utilisés. Au Québec, le gouvernement est sur le point de présenter un code d'éthique à cet égard.

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, en vigueur depuis juin 1988, représente un autre facteur d'importance dans le débat sur le développement durable de l'industrie. La Loi régit la fabrication et l'importation de produits biotechnologiques non touchés par la *Loi canadienne sur la santé* (p. ex., les substances non biotiques). La liste intérieure des substances sert à déterminer si une substance particulière est nouvelle au Canada. Si tel est le cas, cette substance est considérée comme potentiellement dangereuse et peut faire l'objet d'une notification. Il faut alors procéder à son évaluation avant de la fabriquer ou de l'importer afin de s'assurer de ne pas affecter l'environnement canadien d'une substance « toxique ».

Parmi les sujets de préoccupation dans ce domaine, mentionnons le coût qu'entraînent les règlements pour les entreprises et le niveau de compatibilité entre les règlements canadiens et ceux des autres pays. Une réglementation canadienne plus restrictive que celle des autres pays pourrait être perçue comme un désavantage concurrentiel au chapitre des coûts pour les entreprises pharmaceutiques, mais comme un avantage en regard de l'acceptation des consommateurs et, enfin, de l'application des meilleures techniques sur le plan environnemental.

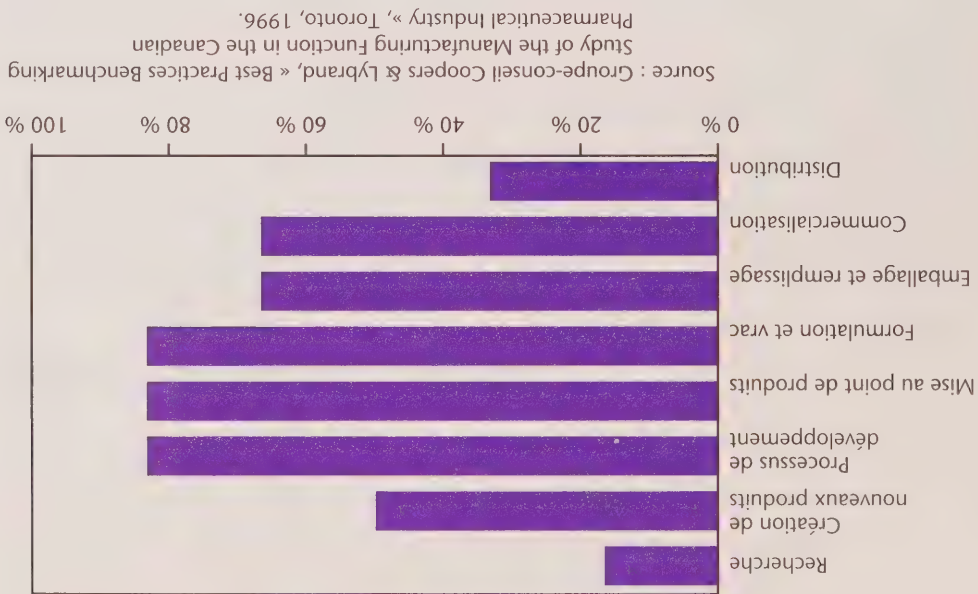
Les produits finis sont exportés à 40 p. 100, tandis que 80 p. 100 des principaux facteurs de production sont importés.

L'industrie est peu polluante

. . . mais l'élimination des médicaments non utilisés est source de préoccupation.

La LCPE est à l'affût des substances toxiques pouvant polluer l'environnement.

Figure 9. Activités choisies des compagnies génériques, axées sur les opérations de leurs usines canadiennes, 1996



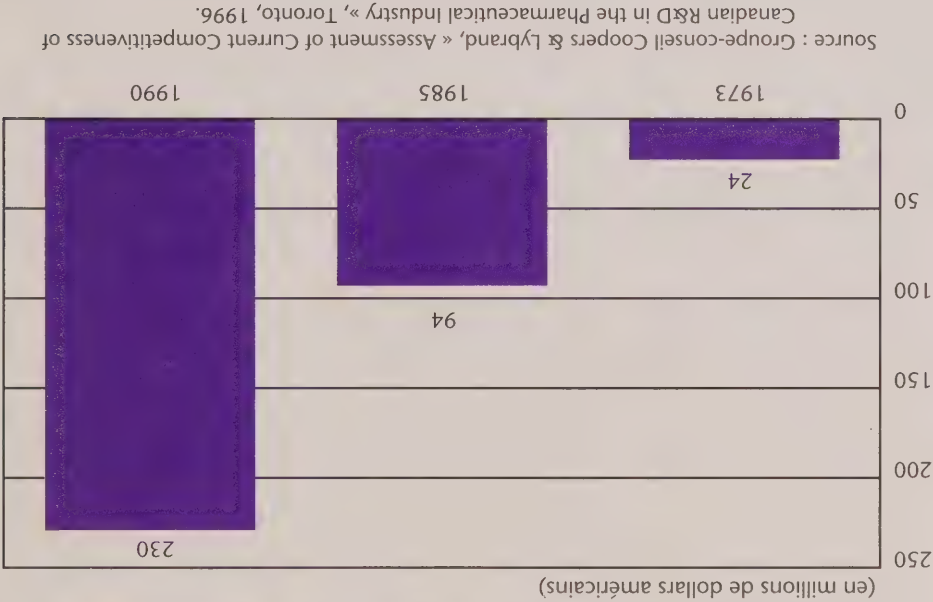
La concurrence limitée au sein du segment de marché des produits génériques est due à la présence de deux entreprises dominantes, de propriété canadienne. Il n'en reste pas moins que 15 à 20 compagnies exercent leurs activités uniquement dans le marché générique canadien, même si 20 autres fabriquent ou vendent certains produits génériques en sus de leurs autres lignes de produits (médicaments en vente libre, marque de détaillant, nom commercial). Aux yeux des compagnies de médicaments génériques, le Canada présente un handicap modéré au niveau de l'emplacement. Celles-ci soulignent aussi la présence de lacunes importantes relatives à l'environnement commercial (exigences réglementaires, prix de vente), aux frais généraux et à l'accès au marché mondial. Elles considèrent néanmoins que la fiabilité de la livraison et la gestion des chaînes d'approvisionnement constituent un avantage pour celles qui désirent s'établir au Canada.

En matière de réglementation, les sociétés canadiennes sont autorisées à effectuer les premiers travaux relatifs aux médicaments brevetés (c.-à-d. la fabrication à des fins d'homologation et l'entreposage des produits) avant l'expiration d'un brevet. Par contre, on ne peut accorder un avis de conformité à une entreprise de médicaments génériques avant que les brevets pertinents ne soient expirés.

Plusieurs entreprises ont acquis des créneaux de marché, ce qui diminue la concurrence entre compagnies. Les fabricants de médicaments génériques doivent tenir compte de différents facteurs influant sur la compétitivité.

dans ce domaine, auprès d'un nombre considérable d'entreprises biopharmaceutiques intéressées à découvrir de nouveaux médicaments qui soient admissibles à la protection prolongée actuellement offerte par les brevets.

Figure 8. Coût de la mise au point de nouveaux médicaments



Fabrication, commerce et R-D dans les entreprises de produits génériques

Les entreprises canadiennes de produits génériques se sont lancées dans toute la gamme des activités de fabrication à valeur ajoutée (voir la figure 9). Ces entreprises s'engagent, dans une mesure, en recherche fondamentale. Le centre premier de leurs activités en amont se situe cependant dans la création de produits novateurs, qui consiste surtout à confectionner des copies génériques de médicaments de marque dont le brevet a expiré ou qui sont assujettis à l'octroi de licences obligatoires. La mise au point de procédés et de produits, ainsi que la formulation des produits en vrac, à l'aide de technologies concurrentielles, font partie intégrante des activités des entreprises productrices de médicaments génériques. La commercialisation y prend également une importance moindre que dans les entreprises de produits de marque, étant donné que les fabricants de produits génériques suivent une stratégie fondée sur le bas prix.

Le coût des découvertes de médicaments nouveaux monte en flèche.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques se concentrent sur la production.

En termes d'emplacements, le Canada représente un handicap, aux yeux des multinationales, pour la fabrication et la commercialisation des médicaments avancés et différenciés. Les désavantages mentionnés à cet égard englobent les caractéristiques inférieures des produits, le manque de précision dans le détail, l'absence d'appui aux ventes et le contrôle relativement médiocre de la durée de conservation. Parmi les autres problèmes associés au contexte canadien, mentionnons également la difficulté de maintenir une qualité constante et la forte proportion des frais généraux. Étant donné la rationalisation de l'industrie à l'échelle mondiale et le fait que les filiales canadiennes doivent concurrencer leurs contreparties pour obtenir le droit de produire, il se peut que les écarts repérés constituent la raison pour laquelle les filiales canadiennes se voient accorder si rarement l'exclusivité mondiale d'un produit. L'environnement commercial (réglementation, prix de vente au Canada, accès aux marchés) est également perçu comme moins favorable que dans certains autres pays, notamment les États-Unis.

Malgré tout, les entreprises canadiennes sont reconnues pour leur fabrication flexible, à petite échelle et nécessitant de courts délais de production. C'est précisément pour cette raison, et pour l'avantage que confèrent des coûts de construction et d'exploitation inférieurs à ceux des États-Unis, que des multinationales comme Merck, Glaxo, Astra et Novartis ont confié l'exclusivité de certains produits à des fabricants canadiens.

L'exportation ne fait pas partie des orientations majeures des filiales canadiennes, ce qui explique leur absence traditionnelle dans l'octroi de droits d'exclusivité mondiale ou régionale sur des produits. De fait, à l'heure actuelle, moins de 10 p. 100 des produits finis sont destinés aux marchés étrangers. Les produits chimiques fins qui servent à la fabrication des médicaments sont importés à 75 p. 100 et proviennent souvent d'usines exploitées par la même société mère. Si les entreprises de médicaments de marque ne fabriquent pas de produits chimiques fins dans le marché canadien, c'est en raison de la conception selon laquelle il est possible de maximiser le rendement financier grâce à l'importation. En outre, environ 30 p. 100 des produits finis vendus au Canada sont importés de la société mère ou d'autres filiales.

Les entreprises novatrices doivent pouvoir compter sur l'arrivée incessante de produits nouveaux sur le marché pour maintenir la croissance de leurs revenus et conserver leur part de marché. Toutefois, la découverte et la mise au point d'un médicament nouveau coûtent de plus en plus cher (voir la figure 8). Cette montée des coûts affecte également à la hausse les ratios R-D/ventes dans la plupart des pays, y compris le Canada. Les entreprises ont réagi en procédant notamment à des fusions avec d'autres sociétés afin de se donner les moyens financiers de poursuivre des recherches à l'échelle voulue. On porte aussi davantage intérêt à la découverte de nouveaux produits pharmaceutiques de source biotechnologique. Le Canada a connu d'excellents résultats

Les filiales canadiennes
détennent peu de
mandats d'exclusivité
mondiale pour la
production à grande
échelle . . .

. . . mais excellent dans
la fabrication à petite
échelle.

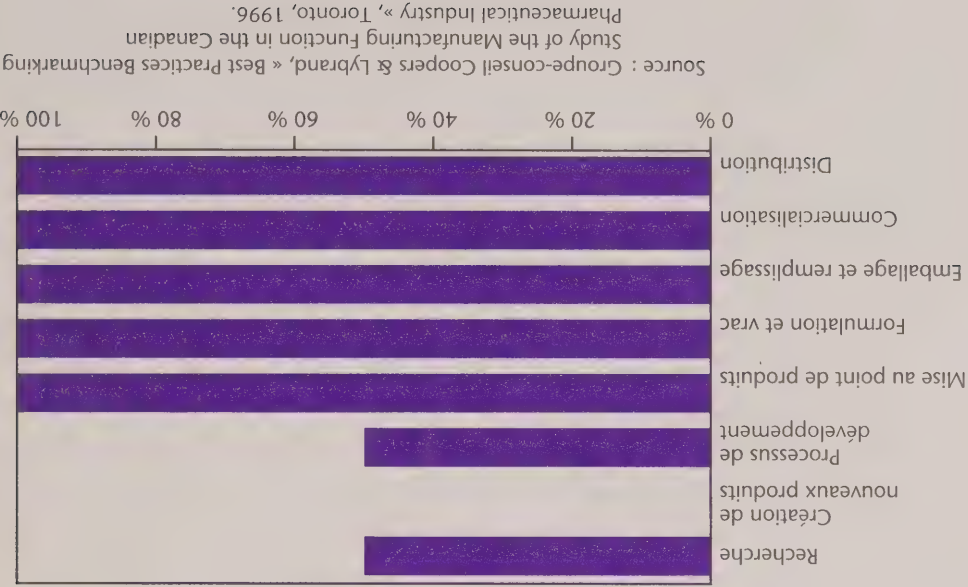
Seulement 10 p. 100
des produits finis sont
exportés, tandis que
75 p. 100 des princi-
paux facteurs de pro-
duction sont importés.

Les rapports de R-D aux
ventes augmentent au
Canada et dans
d'autres pays.

Les activités des multinationales au Canada portent surtout sur la production et la commercialisation, mais très peu sur l'innovation.

Traditionnellement, les multinationales ont tendance à situer leurs activités de R-D et à accorder leurs mandats d'exclusivité de production dans leur propre marché intérieur, laissant leurs filiales, y compris les filiales canadiennes, desservir des marchés plus petits et secondaires et se charger des fonctions de formulation finale, d'emballage et de commercialisation. Les filiales importent habituellement le produit fini et les intrants de produits chimiques fins de leur société mère. Ce modèle de fonctionnement entraîne un excédent commercial, dans le domaine des produits pharmaceutiques, pour les pays où les grandes multinationales ont leur siège social et un déficit commercial pour les pays où se trouvent les filiales. En 1993, par exemple, le ratio exportation/importation des États-Unis se situait à 1,34 et était encore plus élevé dans bon nombre de pays d'Europe. Le Canada par contre, représentant un marché secondaire, accuse un net déficit commercial (le ratio exportation/importation du Canada étant de 0,24). Les filiales canadiennes disposent néanmoins de possibilités réduites pour se livrer à des activités à valeur ajoutée (voir la figure 7). Les filiales se lancent rarement dans l'innovation et la création de produits nouveaux. L'élaboration des procédés s'effectue la plupart du temps à la société mère, dans le marché d'origine. Les activités des filiales se concentrent sur la formulation du produit, l'emballage et le remplissage, la commercialisation et la distribution.

Figure 7. Activités choisies des multinationales, axées sur les opérations de leurs filiales canadiennes, 1996



3.4 Stratégie, structure et rivalité des entreprises

La stratégie des entreprises, leur structure et leur rivalité ont trait à la façon dont celles-ci se créent, s'organisent et s'administrent, ainsi qu'au degré de rivalité qui existe entre elles. Selon Porter, la compétitivité est meilleure lorsque les stratégies d'une entreprise concordent avec les autres sources d'avantages concurrentiels propres à l'économie nationale.

Les conditions de la concurrence au sein des entreprises de produits pharmaceutiques sont fortement influencées par la part de marché qu'occupent les produits brevétés. Les brevets, normalement détenus par les fabricants de médicaments de marque, confèrent à l'entreprise le monopole d'un produit donné pendant toute la durée effective du brevet. En contrepartie, l'entreprise qui détient le brevet doit rendre publique sa découverte. Cette position d'exclusivité du marché s'accompagne de prix et de bénéfices plus élevés pour compenser le coût de l'élaboration du médicament lui-même et le coût des recherches qui n'ont pas abouti. Bien qu'il y ait concurrence entre les producteurs de médicaments de marque, celle-ci prend surtout la forme d'une course à qui sera le premier à mettre sur le marché un tout nouveau produit spectaculaire, et d'activités de commercialisation visant à diffuser des renseignements sur les effets thérapeutiques des produits. Ce comportement compétitif n'entraîne pas de baisses notables des prix à la consommation. Le coût de la recherche menant à de nouveaux médicaments représente un obstacle pour les entreprises désireuses de se lancer dans l'innovation.

Entre 1969 et 1993, le marché des médicaments était plus concurrentiel au Canada que dans bon nombre d'autres pays, dû au régime d'octroi de licences obligatoires. L'abolition de ce régime, dans le cadre de l'harmonisation des droits de propriété intellectuelle en vertu de l'ALÉNA et des accords de l'OMC, a diminué les possibilités de poursuivre cette concurrence au sein des fabricants de produits génériques sur le marché canadien. En contrepartie, le CEPMB a reçu des pouvoirs accrus pour réglementer le prix de lancement des produits (en plus de limiter les hausses de prix des médicaments brevétés qui sont déjà sur le marché).

Quant au secteur de la fabrication de médicaments génériques, la concurrence s'établit également sur la capacité d'être le premier à lancer sur le marché un produit bon marché remplaçant un produit de marque. Tout indique que le ratio entre le prix des produits génériques et le prix des produits de marque est beaucoup plus élevé au Canada qu'aux États-Unis. On peut toutefois s'interroger quant à l'importance des répercussions de cet écart sur la compétitivité du marché canadien des médicaments génériques. Le prix des produits de marque est beaucoup plus bas au Canada qu'aux États-Unis, ce qui réduit la marge de rabais des entreprises canadiennes de produits génériques en regard des entreprises américaines, tout en leur assurant des profits.

L'harmonisation des marchés met fin à l'octroi de licences obligatoires.

Les brevets protègent les découvertes, maintiennent les bénéfices et génèrent des fonds qui pourront éventuellement servir à la R-D.

supérieures à parcourir pour se rendre dans les grandes agglomérations américaines). L'avantage découlant du faible coût de la main-d'œuvre et de l'électricité n'est qu'en partie réduit par le coût élevé du financement.

Ces comparaisons s'appuient sur l'hypothèse que les installations, des deux côtés de la frontière, sont de même calibre sur le plan de la taille (échelle minimale efficace), de la technologie et du rendement des facteurs de production. Ces conclusions demeurent probantes même en fonction des taux de change différents.

3.3 Industries connexes et de soutien

Selon Porter, une position concurrentielle forte dans les industries connexes et de soutien (celles qui approvisionnent le secteur en biens et services ou qui fabriquent des produits apparentés) pourrait améliorer la position concurrentielle d'une entreprise, en partie grâce aux effets de regroupement. À tout bien considérer, les diverses capacités actuelles des industries reliées à l'industrie pharmaceutique canadienne ou supportant cette dernière ne suffisent pas à conférer un avantage concurrentiel au secteur.

Prenons un exemple. D'une part, la production des intrants essentiels à l'industrie, soit les produits chimiques fins, est extrêmement restreinte au Canada. La plupart des besoins en produits chimiques fins (tant pour les produits de marque que pour les produits génériques) sont comblés grâce aux importations. D'autre part, le Canada dispose d'une industrie biotechnique en évolution rapide, qui pourrait éventuellement s'allier en synergie avec une forte industrie pharmaceutique canadienne. Un bon nombre de petites entreprises pharmaceutiques sont actives sur la scène canadienne et ont de plus en plus tendance à former des partenariats de recherche avec les multinationales de produits de marque.

Les services de promotion et de publicité offerts au Canada sont habituellement concurrentiels, mais les capacités en matière d'emballage sont inégales. Les réseaux de distribution sont assez bien développés et l'industrie de la technologie de l'information, qui joue un rôle de bien des façons (consommation, production et information), soutient le rythme des changements rapides que subissent les méthodes du monde des affaires dans le monde entier.

Les autres secteurs apportent une modeste contribution à la compétitivité des entreprises pharmaceutiques.

La croissance des emplois offerts devrait s'avérer lente, soit à un rythme d'environ 1 p. 100 par an au cours des cinq prochaines années. C'est à peu près la moitié de l'augmentation observée pendant les cinq dernières années. Ce faible taux de croissance sera probablement dû aux fusions et aux restructurations incessantes et à l'affaiblissement du marché des produits pharmaceutiques. Les nouveaux emplois seront probablement créés dans les domaines de la vente, de la commercialisation et de la R-D.

Les fabricants de médicaments de marque mettent de plus en plus l'accent sur les compétences propres à rehausser la productivité, notamment l'information, les communications, les qualités de chef et la capacité de motiver les autres. Les producteurs de médicaments génériques et certaines des petites entreprises novatrices rechercheront peut-être aussi, en plus de travailleurs qualifiés pour la production, des compétences dans des domaines comme la mise au point et l'élaboration de produits, la commercialisation spécialisée, le contrôle de la qualité et les questions de réglementation.

Le niveau de compétence des employés de l'industrie pharmaceutique semble être suffisant pour combler les besoins futurs des entreprises du secteur sur le plan scientifique et manufacturier, malgré des lacunes observées dans certains domaines. L'industrie en a cerné deux où il existe un problème de recrutement : celui de la conformité réglementaire et celui des affaires gouvernementales. La tendance des entreprises pharmaceutiques à recruter à l'interne constitue peut-être l'une des raisons de cette pénurie chronique de nouvelles ressources humaines.

Dans l'ensemble, la difficulté de recrutement qu'éprouve l'industrie ne semble représenter ni un avantage ni un désavantage concurrentiel.

Coûts de la construction des usines et de leur exploitation

En comparant les coûts relatifs à l'emplacement dans huit villes canadiennes et dans sept villes américaines (à l'aide d'un modèle financier évaluant les coûts de mise en train d'une nouvelle usine et les coûts d'exploitation sur 10 ans, en fonction des taux d'imposition, des facteurs de coût, de la construction, de la main-d'œuvre, des transports et du taux de change), on constate que le coût initial d'une nouvelle usine serait 17 p. 100 moins élevé au Canada qu'aux États-Unis, et le coût d'exploitation annuel total, environ 14 p. 100 moins élevé. Le coût de la main-d'œuvre, l'élément le plus important des coûts d'exploitation relatifs à l'emplacement, serait 26 p. 100 plus bas au Canada. En outre, les frais d'électricité seraient moindres au Canada, alors que les frais de transport et de distribution seraient à peu près les mêmes (le coût inférieur du transport au kilomètre à partir des villes canadiennes est contrebalancé par les distances

La restructuration et la
lenteur de l'expansion
du marché nuisent à la
croissance de l'emploi.

Le bagage de
compétences nécessaire
est en voie de changer
en fonction des besoins
des marchés . . .

. . . et des quelques
lacunes de compétences.

Par rapport aux États-
Unis, le coût d'une
nouvelle usine est de
17 p. 100 inférieur au
Canada, les coûts
d'exploitation y sont
inférieurs de 14 p. 100,
et les coûts de main-
d'œuvre, de 26 p. 100.

réseaux novateurs d'essai clinique offrent au secteur des produits pharmaceutiques un accès direct au système de distribution des médicaments pour y placer de nouveaux produits.

Ressources humaines

En 1995, l'industrie pharmaceutique comptait environ 21 000 personnes à son emploi. En 1995, 45 p. 100 des employés de l'industrie pharmaceutique étaient localisés en Ontario, 32 p. 100, au Québec, 20 p. 100, dans les provinces de l'Ouest, et 4 p. 100, dans le Canada atlantique. Environ 74 p. 100 de ces employés travaillaient pour des fabricants de produits de marque (les membres de l'ACIM et les laboratoires Abbott), et environ 15 p. 100 pour des fabricants de produits génériques membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFP) et du Groupement provincial de l'industrie du médicament (GPIM), dont le siège social est au Québec. Les autres employés travaillaient chez des producteurs de médicaments en vente libre n'appartenant à aucune des associations susmentionnées.

De plus en plus, l'industrie biopharmaceutique constitue une source de création d'emplois. En 1996, les 45 principales entreprises biopharmaceutiques embauchaient près de 4 000 personnes, dont 1 574 travaillaient en R-D. Dix de ces entreprises étaient membres de l'ACIM et trois, de l'ACFP.

En 1991, environ 45 p. 100 des travailleurs de l'industrie pharmaceutique occupaient des postes dans la fabrication et la production. Depuis lors, dans la foulée de la restructuration des usines de fabrication du secteur des médicaments de marque, le pourcentage des employés affectés à la production directe a baissé. Cette situation a pour effet d'accentuer l'écart structurel selon lequel les travailleurs de la production représentent une part beaucoup plus élevée de la main-d'œuvre du secteur des médicaments génériques que de celle du secteur des produits de marque.

Le personnel des ventes et de la commercialisation représente une part beaucoup plus importante de l'emploi dans le secteur des produits de marque que dans celui des médicaments génériques, y compris les membres du GPIM installés au Québec. Dans les deux secteurs, les produits génériques et de marque, le pourcentage de personnel affecté à la R-D a considérablement augmenté au cours des cinq dernières années.

La main-d'œuvre de l'industrie pharmaceutique est fortement scolarisée. Plus de la moitié des employés détiennent un diplôme universitaire. Les diplômés d'université travaillent surtout dans les postes de vente, de commercialisation et de R-D, alors que les travailleurs de la fabrication sont généralement moins scolarisés. La syndicalisation ne joue pas de rôle important dans l'industrie.

Les emplois sont répartis comme suit : 74 p. 100 chez les fabricants de produits de marque, 15 p. 100 chez ceux de produits génériques et 11 p. 100 dans les ORC.

Dans les entreprises de produits génériques, les emplois sont surtout dans la fabrication et la production . . .

. . . alors que les emplois dans la vente, la commercialisation et la R-D dominent chez les fabricants de produits de marque.

Créés par le gouvernement fédéral, les **Réseaux de centres d'excellence** offrent à l'industrie pharmaceutique un lien avec les participants à la recherche fondamentale, appliquée et clinique partout au Canada, afin que le secteur puisse prendre part à la réalisation de projets stratégiques élaborés à partir d'un point d'intérêt commun. Les six principaux Réseaux sont : le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses, le Réseau canadien sur les maladies génétiques, le Réseau de neuroscience, le Réseau sur les maladies respiratoires (InspiraPlex) et *HEALnet*. L'appartenance à un réseau multiplie l'efficacité de tous les membres de ce réseau.

Le Canada dispose d'une base solide de **recherche médicale universitaire** comprenant 16 facultés de médecine affiliées à un réseau de plus de 100 hôpitaux d'enseignement et instituts de recherches. On fait de la recherche de pointe dans des domaines thérapeutiques spécialisés comme la maladie d'Alzheimer, les maladies cardio-vasculaires, les troubles du système nerveux central et les maladies génétiques.

Le rendement du Canada sur le plan de la recherche, mesuré selon le nombre et la qualité des publications des scientifiques canadiens, et selon les retombées de leurs travaux pour les chercheurs du monde entier, est remarquable. La majorité des publications canadiennes en sciences pharmaceutiques sont le fruit d'une recherche universitaire, appuyée par des programmes externes du gouvernement, qui les finance par l'intermédiaire de ses conseils subventionnaires.

L'industrie biotechnologique canadienne est concentrée dans les grandes villes, où elle peut compter sur une solide base de recherche dans les universités et les hôpitaux. On devrait voir se renforcer les rapports entre la biotechnologie et les universités, à mesure que les fonctions universitaires d'évaluation et d'agent de transfert technologique prendront de l'importance dans la négociation des alliances entre l'industrie, les établissements de recherche, et les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques.

Le secteur privé canadien possède des **organismes de recherche contractuelle** (ORC) qui offrent des ensembles intégrés de tous les services dont les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques ont besoin pour guider l'acheminement d'un nouveau médicament à travers les processus d'élaboration et de réglementation. Selon les besoins de leurs clients, ces ORC peuvent concevoir et réaliser certaines étapes, ou toutes, du processus d'élaboration.

Le Canada est doté de capacités bien développées en matière d'**essais cliniques**. Puisque les examens médicaux complets sont couverts par le système canadien de soins de santé, les entreprises engagées dans des recherches cliniques voient leurs coûts réduits d'autant. De plus, des

... est liée aux six
Réseaux de centres
d'excellence en

recherche médicale . . .

... ainsi qu'aux
facultés de médecine
et aux hôpitaux
d'enseignement.

Les publications
canadiennes sur la
recherche pharma-
ceutique ont un
rayonnement mondial.

Les ORC offrent des
ensembles intégrés de
services aux entreprises
pharmaceutiques. . .

... et facilitent
l'exécution des
essais cliniques.

Ressources intellectuelles

Les ressources intellectuelles dont dispose l'industrie pharmaceutique canadienne constituent l'un des points forts généralement reconnus. L'infrastructure de R-D externe se compose des universités, des instituts de recherche et des Réseaux de centres d'excellence. Les chercheurs médicaux du Canada jouissent d'une réputation enviable et les entreprises de produits pharmaceutiques peuvent de plus en plus miser sur la passation de contrats pour fins de travaux de recherche.

Le **Conseil de recherches médicales du Canada** (CRM) est l'organisme fédéral de financement d'un réseau de scientifiques voués à la recherche biomédicale et clinique au Canada. Le CRM encourage et appuie la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche clinique en sciences de la santé. On offre la formation dans les universités et les établissements de soins de santé (surtout dans les hôpitaux d'enseignement et les instituts de recherche).

En 1995-1996, le CRM a reçu du gouvernement fédéral un budget de 251 millions de dollars, dont la plus grande partie a servi à verser des subventions à des projets particuliers de recherche et à accorder des bourses pour appuyer les travaux de certains chercheurs. Dans le cadre de ses fonctions, le CRM a formé des partenariats avec l'industrie, les gouvernements et les organismes sans but lucratif. Ces partenariats facilitent l'investissement dans les programmes de recherche et de formation, au moyen d'un processus d'examen par les pairs. Ainsi, un accord conclu entre le CRM et l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) engageait cette dernière à une contribution de 200 millions de dollars sur cinq ans. Les fabricants de produits génériques participent aussi à des projets conjoints avec le CRM. Apotex, par exemple, a versé dans un fonds destiné au Toronto Cell Cycle Group la somme de 1 million de dollars la première année et de 50 000 dollars par an au cours des quatre années suivantes.

Au sein même de la fonction publique fédérale, le **Conseil national de recherches du Canada** (CNRC) constitue un partenaire actif de l'industrie en recherche biomédicale des sciences de la santé, y compris en biotechnologie. Les travaux de recherche menés en collaboration sont concentrés dans cinq instituts (l'Institut de recherche en biotechnologie, le Centre conjoint de Montréal pour la biologie structurale, l'Institut des sciences biologiques, l'Institut Steacie des sciences moléculaires, et l'Institut de biodiagnostique) qui se consacrent chacun à des champs d'études particuliers des sciences médico-physiologiques et de la biotechnologie.

Le CRM encourage

activement la formation

de partenariats en

vue de la découverte

de nouveaux

médicaments . . .

. . . en s'appuyant sur

les engagements pris

par l'ACIM . . .

de produits génériques.

. . . et sur les fabricants

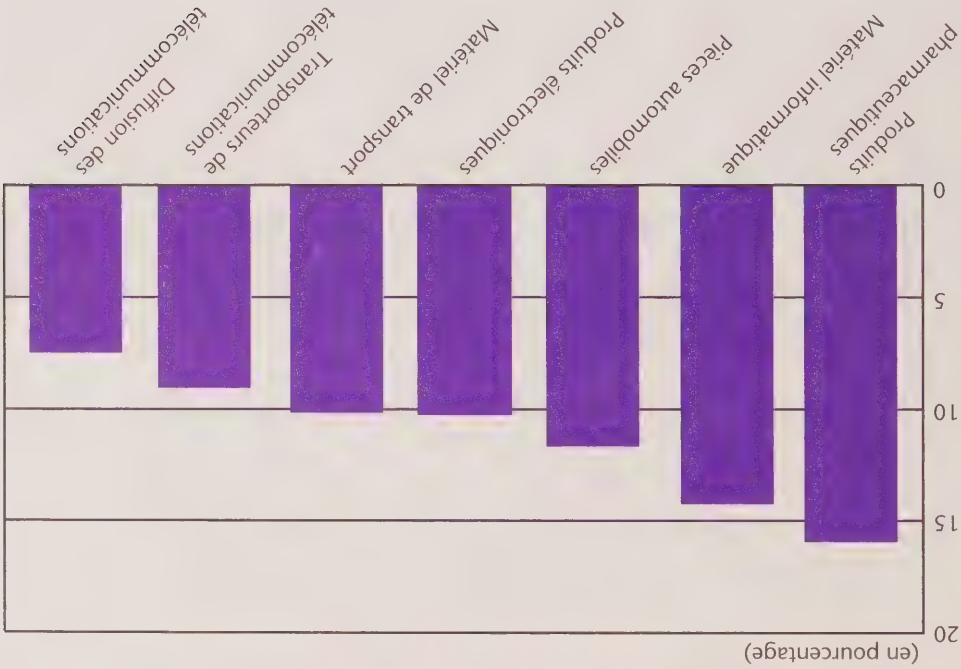
La collaboration aux

recherches en sciences

de la vie du CRNC . . .

(Etant donné que les entreprises pharmaceutiques considèrent la R-D comme une dépense alors que les autres industries mentionnées à la figure 6 capitalisent leur R-D, la rentabilité relative de l'industrie pharmaceutique est peut-être même plus forte que ce qu'annoncent les chiffres.) Ces données permettent de croire que les entreprises canadiennes de produits pharmaceutiques ont généralement assez de capitaux à l'intérieur pour étendre et financer leurs programmes de R-D.

Figure 6. Rendement du capital engagé



Source : Statistique Canada, *Financial Performance Indicators for Canadian Business*, n° au cat. 61F0058XPE, 1996.

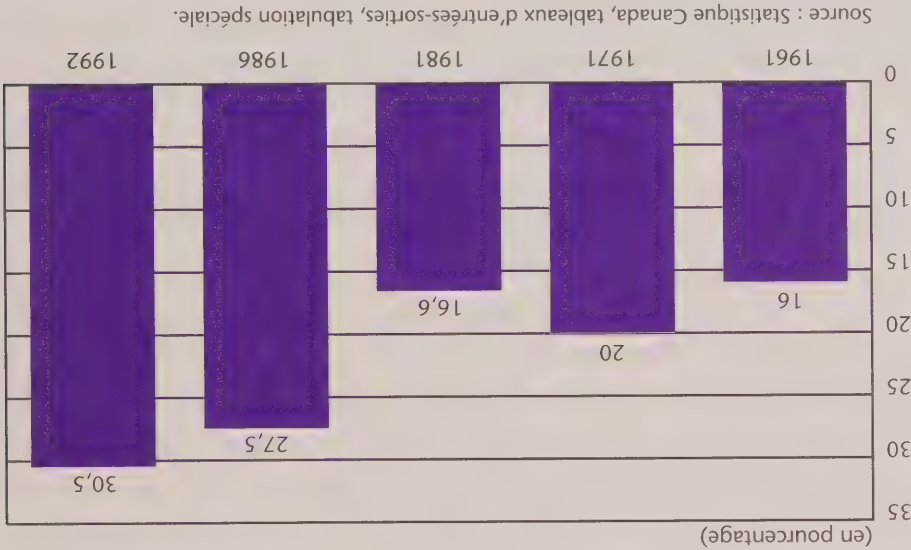
Les exceptions à la règle pourraient bien être les entreprises biopharmaceutiques, qui n'ont pas encore engendré suffisamment de fonds à l'intérieur pour financer leur R-D. Bien plus, elles n'ont pas aussi facilement accès au capital de risque que leurs contreparties américaines, et se retrouvent ainsi avec des dettes élevées. Ces entreprises ont de plus en plus tendance à former des coentreprises avec de grandes sociétés pharmaceutiques, en partie pour s'assurer l'accès aux capitaux. Bien qu'un certain nombre d'entreprises biopharmaceutiques aient subi des pertes importantes, les quelques réussites observées jusqu'ici indiquent la possibilité de grosses marges bénéficiaires.

... sauf dans le secteur biopharmaceutique.

Investissement et financement

À la fin des années 1980 et au début des années 1990, l'industrie canadienne a enregistré des bénéfices plus importants que pendant les 20 années précédentes. La marge bénéficiaire d'exploitation brute, qui se calcule en soustrayant des revenus le coût des biens vendus (avant impôt sur le revenu), puis en divisant la somme obtenue par la production brute, se situait aux environs de 30 p. 100 en 1986 et en 1992 (voir la figure 5).

Figure 5. Marge de profit (part des extrants bruts)



En 1992, une autre mesure, celle du bénéfice net (après impôt) était de 9,3 p. 100 pour l'entreprise médiane du groupe des grandes entreprises du secteur, et de 3,2 p. 100 pour celle des entreprises de taille moyenne. Ces ratios relatifs aux entreprises médianes se situaient respectivement à 6,6 p. 100 et à 6,3 p. 100 en 1995.

Les mesures normales de comptabilisation des profits ne dressent pas un portrait complet de la rentabilité des entreprises pharmaceutiques novatrices, parce que l'intensité de leurs efforts de R-D (portés à la colonne des capitaux non tangibles) et leurs longs délais de développement de produits immobilisent de fortes sommes. Néanmoins, une comparaison de ces chiffres avec ceux des autres secteurs fortement engagés en R-D (voir la figure 6) peut susciter un certain intérêt. En 1994, le rendement du capital (avant les coûts d'intérêt) de l'industrie pharmaceutique canadienne (ce qui comprend aussi bien les compagnies de produits de marque que les compagnies génériques) était plus élevé que d'autres industries à fort coefficient de R-D.

L'importante marge
bénéficiaire d'explo-
itation brute de l'indus-
trie pharmaceutique...

... et de bons
bénéfices nets sur les
ventes...

... produisent assez de
capital interne pour
que les entreprises à
fort coefficient de R-D
puissent développer
leurs programmes
de découvertes
pharmaceutiques...

Le volume total de médicaments consommés sur le marché canadien s'est accru à un taux annuel moyen d'environ 5 p. 100. Le rythme d'accroissement annuel de ce volume est très instable, allant d'une légère décroissance en 1989 et en 1994 jusqu'à des hausses de 9 p. 100 et plus en 1987 et en 1993. Cela permet d'envisager une hausse de l'ordre de 3 p. 100 du volume des médicaments consommés. (L'analyse du *Huitième rapport annuel* du CFPMB, publié en décembre 1995, indique que pour les seuls médicaments d'ordonnance, la plus grande partie de l'augmentation des dépenses entre 1988 et 1995 était due à un accroissement de l'utilisation par habitant.)

Marchés d'exportation

Les exportations mondiales, qui s'élevaient à 57,9 milliards de dollars en 1994, représentaient environ 22 p. 100 des ventes mondiales de médicaments. Les exportations ont connu une croissance beaucoup plus rapide que celle des ventes pendant la dernière décennie et demie. Les exportations canadiennes de produits pharmaceutiques représentent à peu près 0,9 p. 100 du total mondial, ce qui laisse le Canada loin derrière l'Allemagne, le plus gros exportateur, dont les exportations constituent 15 p. 100 de toutes les exportations au monde.

Environ 62 p. 100 des exportations canadiennes sont destinées aux États-Unis, 7 p. 100 au Japon (surtout des réactifs de diagnostic) et 6 p. 100 à l'Allemagne (surtout des vaccins humains et des hormones en vrac).

La plus grande partie des activités canadiennes d'exportation se concentre dans une poignée d'entreprises. Les ventes à l'exportation des six principales entreprises se chiffraient entre 450 millions et 500 millions de dollars en 1995. La plus grande partie de ces ventes s'effectuent entre entreprises apparentées. La plupart des entreprises exportatrices tirent quand même le gros de leurs revenus des ventes sur le marché intérieur.

3.2 Conditions des facteurs de production

Dans le cadre d'analyse de la compétitivité de Porter, les facteurs de production sont les ressources financières, humaines et intellectuelles nécessaires à la découverte, à la production et à l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. Les questions relatives à la compétitivité comprennent la disponibilité de ces ressources et leur qualité en comparaison des ressources des autres pays. Au Canada, il ne semble y avoir aucun problème de rareté ou de qualité susceptible d'entraver la croissance de l'industrie. On peut même dire que sur le plan des essais cliniques et des compétences spécialisées en recherche médicale, le Canada occupe un rang assez élevé dans le monde pour se ménager un avantage concurrentiel. Le Canada dispose aussi d'un avantage au niveau des coûts de construction et d'exploitation de nouvelles usines et installations de R-D.

Beaucoup de facteurs
contribuent à la compé-
titivité du Canada.

Peu d'entreprises
canadiennes font
de l'exportation.

Partout dans le monde,
les exportations aug-
mentent plus rapi-
dement que les ventes.

... tandis que les
volumes de médi-
caments consommés
s'accroissent
graduellement.

Sur le marché des médicaments en vente libre, où le consommateur achète les produits directement et n'est presque jamais remboursé, la sensibilité aux prix est restée considérable. En 1992, ce marché représentait 28,4 p. 100 de la valeur totale au détail des achats de médicaments.

Consommation intérieure

Évalué à environ 6,5 milliards de dollars (au prix à la production) en 1995, le marché canadien des produits pharmaceutiques est relativement petit, puisqu'il représente quelque 7 p. 100 du marché canado-américain total. La raison pour laquelle cette part est inférieure à la part approximative de 10 p. 100 sur le plan de la population est que les dépenses de médicaments par habitant est relativement faible au Canada. En 1994, les Canadiens ont, en moyenne, acheté des médicaments dont la valeur totale était de 264,90 \$, ce qui est légèrement plus bas que la consommation observée aux États-Unis (évaluée à 541,25 \$ en devises canadiennes). La consommation par habitant au Canada était semblable à celle en Italie (260,16 \$) et au Royaume-Uni (228,03 \$), mais bien inférieure à celle en Allemagne (376,05 \$) et en France (514,49 \$). Une partie de la différence entre la consommation canadienne et américaine est attribuable au fait que les médicaments coûtent moins cher au Canada. Après un rajustement pour tenir compte de l'écart entre les prix, la dépense par habitant au Canada est environ 40 p. 100 moindre que celle aux États-Unis.

Au Canada, l'augmentation annuelle des prix agrégés des médicaments (y compris le prix des produits d'ordonnance brevetés et hors brevet et ceux des produits en vente libre) a considérablement ralenti depuis une dizaine d'années. Du milieu à la fin des années 1980, l'inflation annuelle du prix des médicaments se situait entre 6 et 8 p. 100. Le taux d'augmentation est tombé dans la fourchette de 3 à 5 p. 100 pendant la période de 1989 à 1992, et a atteint une valeur comprise entre 0 et 2 p. 100 en 1993 et 1994.

Selon le CFPMB, le prix actuel des médicaments brevetés est environ 47 p. 100 plus bas au Canada qu'aux États-Unis et est semblable aux prix en vigueur dans un certain nombre de pays européens, soit le Royaume-Uni, la Suède et l'Allemagne. Bien que certains marchés (p. ex., les États-Unis) pratiquent plus largement que d'autres (p. ex., le Canada) les rabais sur les prix de catalogue, il n'en demeure pas moins des écarts de prix considérables. De fait, ces deux dernières années, le prix des médicaments brevetés a diminué au Canada et son augmentation au cours des huit années précédentes avait été inférieure au taux d'inflation. Les efforts des provinces pour limiter les dépenses consacrées à la santé (au moyen de formulaires, par exemple) et le contrôle effectué par le CFPMB ont des effets restrictifs importants; les régimes privés d'assurance-médicaments essaient aussi de contenir les coûts. Il faudra s'attendre à de légères hausses du prix des médicaments au Canada.

La consommation canadienne de médicaments est de faible valeur en comparaison de celle des autres grands pays industrialisés, parce que les prix sont moins élevés au Canada.

Le prix des médicaments augmente de moins en moins vite . . .

. . . surtout parmi les produits de marque . . .

3 ÉVOLUTION DU MARCHÉ ET ADAPTATION DE L'INDUSTRIE

3.1 Conditions du marché

Par conditions du marché, on entend la taille, la croissance et le degré de compétitivité du marché intérieur. Dans son ouvrage intitulé *The Competitive Advantage of Nations* (L'avantage concurrentiel des pays), publié à New York chez *The Free Press* en 1990, Michael Porter fait remarquer que l'avantage concurrentiel se manifeste lorsque des industries sont en mesure de réagir positivement aux conditions du marché et d'en surmonter les difficultés inhérentes.

Distribution et commercialisation

Autrefois, c'étaient les hôpitaux et les patients qui achetaient les produits d'ordonnance. Le choix d'un médicament particulier dépendait essentiellement du médecin prescrivant l'ordonnance. La décision du médecin se fondait sur l'efficacité du médicament plutôt que sur son prix, puisque les régimes publics et privés d'assurance-médicaments remboursaient ensuite le patient ou l'hôpital. Les entreprises de produits de marque axaient dès lors leurs efforts de commercialisation sur les médecins.

À partir du début des années 70, dans une tentative visant à freiner l'augmentation rapide des coûts de santé, les régimes provinciaux et privés d'assurance-médicaments ont dressé des listes de produits d'ordonnance approuvés pour fins de remboursement maximum (p. ex., les formulaires provinciaux) en s'appuyant sur le rapport efficacité/prix des médicaments. À toute fin pratique, ces listes ont segmenté le marché canadien, puisque un médicament pouvait être approuvé dans certaines provinces et non dans les autres, et elles ont également mis en place un processus de sélection beaucoup plus sensible aux prix. Dans bien des cas, le passage aux listes de médicaments approuvés a avantage les fabricants de produits génériques, qui offrent des médicaments hors brevet ou fabriqués sous octroi obligatoire de licence à des prix plus abordables que ceux des entreprises de produits de marque.

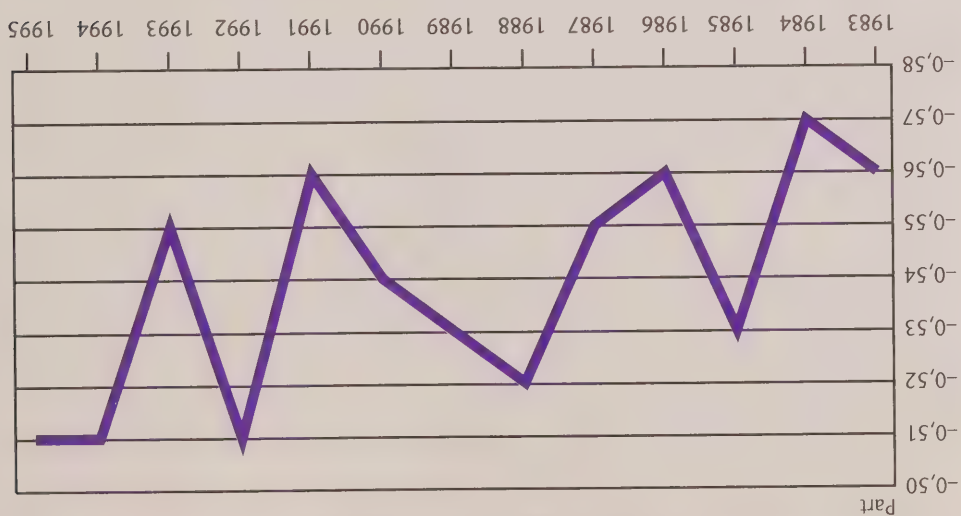
En 1992 (dernière année pour laquelle des statistiques sont disponibles), les produits d'ordonnance représentaient 71,6 p. 100 de la valeur totale de vente au détail des médicaments au Canada. L'achat d'un peu moins de la moitié de ces médicaments était financé par le secteur public (en très grande partie par les provinces), le restant relevant soit des programmes de

financement des sociétés d'assurances privées ou des patients eux-mêmes.

En 1995, la distribution des ventes canadiennes de médicaments s'est faite à 86 p. 100 dans les pharmacies et à 14 p. 100 dans les hôpitaux - IMS Canada.

Les médicaments d'ordonnance représentent plus de 70 p. 100 de la valeur des produits pharmaceutiques consommés et leur achat est financé à 50 p. 100 par le secteur public.

Figure 4. Part du déficit commercial dans l'ensemble des échanges commerciaux



Source : Industrie Canada, selon la banque de données en direct de l'horizon industriel, Statistique Canada.

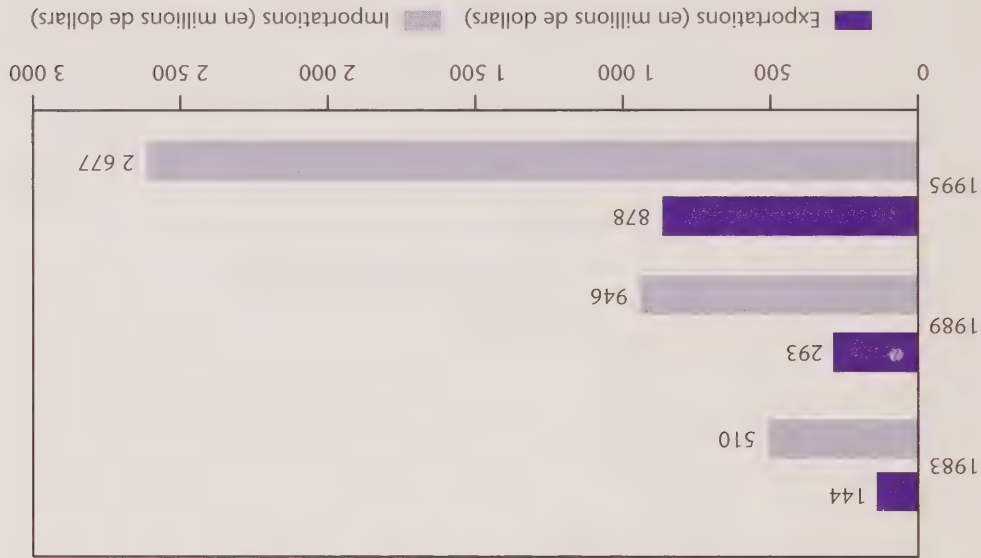
En 1995, les importations de produits biopharmaceutiques étaient évaluées à environ 85 millions de dollars. La production du 3TC, un médicament mis au point au Canada, se fait sous licence à l'étranger.

Les exportations ont contribué à l'augmentation des expéditions. De 1983 à 1987, l'intensité des exportations de l'industrie canadienne a diminué, toutefois, la part des expéditions qui vont à l'exportation a augmenté rapidement, passant de 6,9 p. 100 à 18,5 p. 100. La proportion à l'exportation est beaucoup plus forte dans le secteur des médicaments génériques que dans celui des produits de marque. La pénétration des importations sur le marché intérieur canadien s'est accrue, passant d'environ 20 p. 100 en 1987 à environ 37 p. 100 en 1993. Aux États-Unis, la pénétration des importations est beaucoup moins forte, se chiffrant à environ 10 p. 100. Une bonne part des importations canadiennes correspond aux produits chimiques fins nécessaires à la fabrication des médicaments.

Les exportations de médicaments mènent l'augmentation des expéditions . . .
accaparent une part grandissante du marché intérieur.

Le déficit commercial augmente en valeur absolue (voir la figure 3). En 1995, les importations canadiennes atteignaient 2,7 milliards de dollars et dépassaient largement les exportations, chiffrées à 878 millions de dollars, laissant un déficit commercial de 1,8 milliard. En plus d'être considérable, le déficit commercial est deux fois et demie plus élevé qu'en 1989. Son augmentation a amené certains observateurs à se demander si l'industrie canadienne perdait du terrain sur le plan de la concurrence.

Figure 3. Échanges commerciaux des produits pharmaceutiques au Canada



Source : Statistique Canada, banque de données en direct de l'horizon industriel.

Il n'en reste pas moins que le déficit diminue lentement en tant que part du commerce total, c'est-à-dire qu'il devient légèrement moins négatif (voir la figure 4). Il semble donc que la compétitivité de l'industrie canadienne ne subit pas de changement radical. Bien que les exportations et les importations de produits pharmaceutiques augmentent à peu près au même rythme, l'important déséquilibre qu'il y a toujours eu entre les deux contribue à accroître le déficit.

En 1995, les dépenses que les entreprises détentrices de brevets ont consacré à la R-D interne (à l'exception des capitaux et du matériel) se sont élevées à 339,8 millions de dollars, soit 6,7 p. 100 des ventes. Des activités de R-D externe, évaluées à 256,4 millions de dollars, se sont effectuées dans les universités, les hôpitaux et d'autres sociétés, par l'entremise de partenariats et d'alliances avec des entreprises pharmaceutiques et du financement de ces dernières. En 1995, 22 p. 100 de la R-D canadienne se classait dans la catégorie « recherche fondamentale » (recherche axée sur la découverte) et environ 62 p. 100, dans la catégorie « recherche appliquée ». Bien qu'il soit difficile de comparer les statistiques de R-D entre pays, à cause des différences dans les définitions en usage, il faut souligner qu'aux États-Unis, en 1994 (dernière année pour laquelle on a des statistiques), la part américaine de la R-D classée comme recherche fondamentale était de 29,5 p. 100 dans les entreprises ayant répondu au sondage de la PhRMA. La part canadienne de la recherche fondamentale par rapport à l'ensemble de la R-D est donc comparable à celle des États-Unis, quoique moins élevée.

Même s'il s'améliore sur le plan de la R-D fondamentale, en comparaison avec les États-Unis, le Canada n'a pas d'antécédents historiques comme foyer de découvertes. Des 522 nouveaux produits chimiques lancés sur les marchés mondiaux entre 1981 et 1989, 117 émanaient du Japon, 106 des États-Unis, 42 de l'Italie, 37 de l'Allemagne, 34 de la Suisse, 31 de France et 21 du Royaume-Uni. Le Canada, par contre, n'a découvert ou lancé aucun médicament pendant cette période. Selon les entreprises de produits de marque, le manque de dépenses importantes en recherche fondamentale pendant cette période est dû en partie à l'octroi obligatoire de licences, qui limitait les bénéfices éventuels de l'entreprise novatrice sur le marché canadien. La recherche canadienne a néanmoins contribué de façon importante à la découverte de médicaments tels que le 3TC, le Photophrin, le Timolol et le TheraTape. Le regain d'activité observé au Canada dans la R-D fondamentale pourrait être porteur de découvertes futures (voir l'annexe D).

Les entreprises biopharmaceutiques ont investi des sommes élevées dans la R-D, dont la valeur dépasse actuellement les revenus. Même aux États-Unis, où certaines entreprises ont une encaisse positive, le ratio de la R-D aux ventes est très élevé (il était d'environ 67 p. 100 en 1994).

Commerce international

En ce qui concerne le commerce international des produits, les exportations et les importations s'accroissent rapidement et à peu près au même rythme. Étant donné que le commerce croît plus vite que le marché en général, l'intensité des échanges commerciaux du secteur augmente avec le temps. Actuellement, on ne possède pas de données du même ordre sur le commerce des services.

Les entreprises
canadiennes font
surtout de la
R-D appliquée.

Le Canada a découvert
peu de médicaments
nouveaux.

Le commerce entre
pays croît plus vite que
le marché en général.

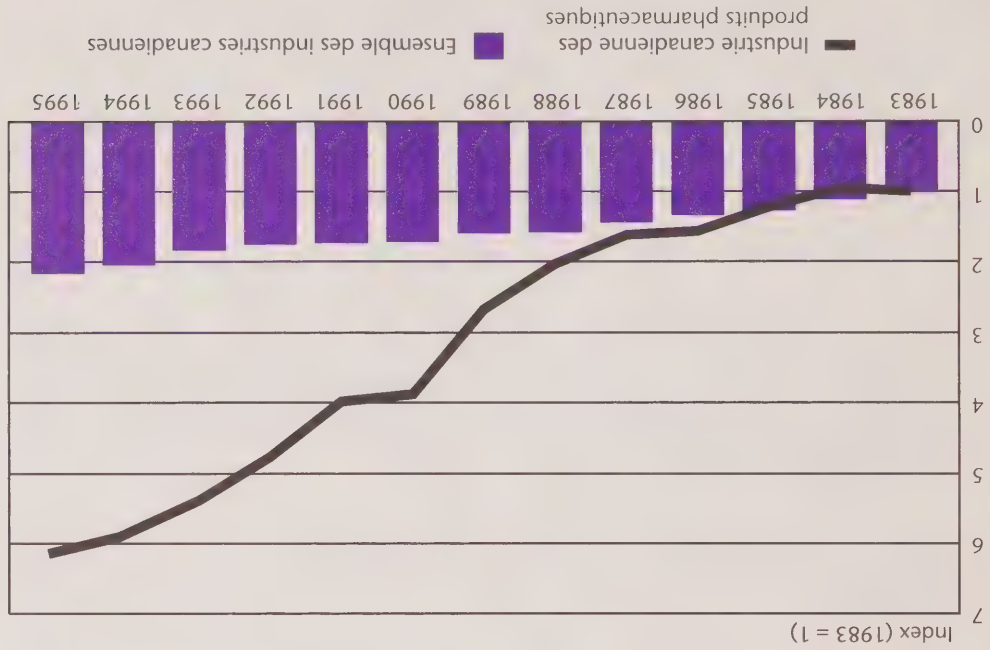
Tableau 5. Dépenses actuelles totales en R-D par genre de recherche^a

Année	Recherche fondamentale		Recherche appliquée		Autres recherches admissibles		Total	
	Valeur	Part	Valeur	Part	Valeur	Part	Valeur	Changement annuel
1988	30,3	19,1	106,6	67,2	21,7	13,7	158,6	-
1989	53,5	23,4	143,3	62,7	31,8	13,9	228,6	44,1
1990	78,4	27,2	167,2	58,0	42,8	14,8	288,4	26,2
1991	94,2	26,5	203,4	57,3	57,6	16,2	355,2	23,2
1992	103,7	26,4	224,1	57,1	64,9	16,5	392,7	10,6
1993	120,7	25,3	288,3	60,3	68,8	14,4	477,8	21,7
1994	117,4	21,9	336,5	62,7	82,7	15,4	536,6	12,3
1995	132,2	22,2	369,3	61,9	94,7	15,9	596,2	11,1

^a Les dépenses actuelles ne comprennent pas les biens d'équipement ni la dépréciation. L'annexe A - *Classaire* présente les définitions de recherche fondamentale, de recherche appliquée et des autres travaux de R-D admissibles.

Source : CEFMB, *Rapports annuels*.

Figure 2. R-D interne



Source : CEFMB, *Rapports annuels*; Statistique Canada, *La recherche et le développement industriel*, no au cat. 88-202, publication annuelle.

■ Industrie canadienne des produits pharmaceutiques
■ Ensemble des industries canadiennes

Immobilisations

En 1994, l'industrie pharmaceutique canadienne a investi une somme s'élevant à 267,8 millions de dollars, répartie à peu près également dans la construction et dans les machines et le matériel. La plus grande partie de ces immobilisations a été réalisée dans les installations manufacturières. Les investissements prévus pour 1995 étaient de 350,9 millions de dollars, soit une augmentation annuelle de 30,6 p. 100.

De 1983 à 1988, la croissance de l'investissement dans l'industrie pharmaceutique canadienne a suivi le même rythme que celle de l'industrie américaine et de l'ensemble du secteur manufacturier canadien. Depuis 1988, toutefois, elle dépasse largement celle que l'on observe dans les deux genres d'activités d'investissement.

Investissement en R-D

Le rendement du Canada en matière d'investissement en R-D se rapproche graduellement des normes internationales. Les entreprises detentrices de brevets ont déclaré au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) un ratio de la R-D aux ventes de 11,8 p. 100 en 1995, en hausse par rapport au ratio de 1993 qui était de 10,6 p. 100. En comparaison, 24 entreprises internationales de premier plan ont affiché un ratio de la R-D aux ventes de 15,7 p. 100 en 1995, et l'enquête annuelle de la PhRMA auprès d'entreprises américaines detentrices de brevets a permis d'estimer leur ratio à 19,1 p. 100. Le Canada est passé d'un ratio de la R-D aux ventes correspondant au tiers de celui recensé par la PhRMA en 1986 (6,1 contre 18,8) à un ratio dépassant la moitié de celui de la PhRMA en 1995 (11,8 contre 19,1). Les fabricants de produits de marque, qui s'étaient engagés à atteindre un ratio de la R-D aux ventes de 10 p. 100 après l'abolition de l'octroi obligatoire de licence, en 1993, ont donc non seulement tenu leur promesse, mais sont allés plus loin.

De 1988 à 1995, les dépenses totales actuelles de R-D déclarées par les entreprises au CEPMB sont passées de 159 millions de dollars à 596 millions (voir le tableau 5). En fait, depuis 1983, la recherche interne augmente beaucoup plus rapidement (en dollars courants) dans l'industrie pharmaceutique canadienne que dans l'ensemble du secteur manufacturier canadien (voir la figure 2).

L'investissement dans la R-D va grandissant au Canada.

En matière de R-D interne, l'industrie pharmaceutique dépasse l'ensemble du secteur de la fabrication.

Traitements et salaires

Le secteur canadien des médicaments est dans une période de croissance. Ce secteur n'a pas eu à se restructurer puisque sa technologie est récente et qu'il est capable de soutenir la concurrence de son homologue américain.

De 1983 à 1994, le montant des salaires et des traitements de l'industrie a grimpé beaucoup plus rapidement au Canada qu'aux États-Unis. Étant donné que les taux de rémunération se sont accrus à peu près au même rythme dans les deux pays, cette différence est presque entièrement attribuable au fait que le nombre d'emplois a augmenté plus vite au Canada.

Pendant toute la période, les salaires ont augmenté plus rapidement dans l'industrie pharmaceutique canadienne que dans l'ensemble du secteur manufacturier canadien. C'est depuis la fin des années 1980 que l'écart s'est élargi le plus rapidement.

Coût unitaire de la main-d'œuvre

En conjuguant la productivité et les taux de rémunération, on obtient une mesure appelée « coût unitaire de la main-d'œuvre », qui sert fréquemment à mesurer la position concurrentielle. En résumé, la croissance relativement rapide des salaires peut être neutralisée par un accroissement aussi rapide de la productivité, qui permet à une industrie de conserver sa position internationale sur le plan des coûts. Étant donné que les salaires et la productivité de l'industrie pharmaceutique canadienne se sont accrus à peu près au même rythme que ceux de l'industrie américaine, la position du Canada sur le plan des coûts globaux (en dollars américains) n'a pas connu de changement notable entre 1983 et 1994.

rivalité des entreprises).

Même si le coût unitaire de la main-d'œuvre est un bon indicateur de la compétitivité, l'industrie semble accorder plus d'importance aux qualités d'un produit, par exemple les avantages thérapeutiques d'un médicament et les capacités de commercialisation d'une entreprise, considérées comme les principaux facteurs de succès (voir la section 3.4 – *Stratégie, structure et*

Pour réussir, un médicament doit essentiellement offrir des avantages thérapeutiques supérieurs et arriver en premier sur le marché.

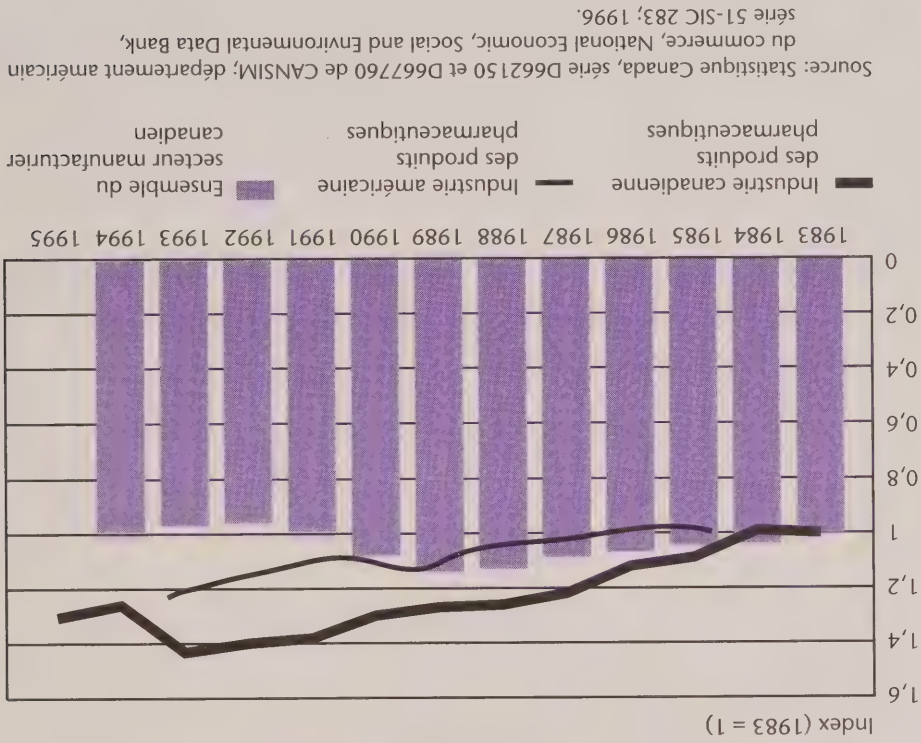
Les salaires suivent une tendance à la hausse . . .

. . . et l'écart s'élargit par rapport aux autres secteurs.

La position concurrentielle du Canada est stable sur le plan des prix.

C'est un accroissement qui dépasse largement le taux observé dans le secteur manufacturier canadien et dans l'industrie pharmaceutique américaine. Du début jusqu'au milieu des années 1990, le niveau de l'emploi est resté relativement stable dans l'industrie pharmaceutique canadienne, tout en étant marqué par d'importants déplacements. L'emploi a baissé chez certains gros fabricants de produits de marque, alors qu'il augmentait dans les entreprises de médicaments génériques et chez les petits fabricants de médicaments de marque, y compris les entreprises biopharmaceutiques (voir l'annexe E).

Figure 1. Croissance de l'emploi



Productivité

De 1983 à 1993, la productivité du secteur (production manufacturière divisée par le nombre total d'employés) a augmenté à peu près au même rythme des deux côtés de la frontière. Bien que l'industrie pharmaceutique n'ait connu pratiquement aucune croissance de productivité entre 1983 et 1991, depuis lors les indices suivent une tendance à la hausse. Il est probable que les nouveaux investissements effectués en R-D et dans les usines, ainsi que la restructuration, feront monter la productivité dans les années à venir.

L'emploi s'accroît dans l'ensemble du secteur, malgré la rationalisation des multinationales.

La croissance de la productivité est robuste.

L'industrie concentre ses activités dans les grandes régions métropolitaines du centre du Canada.

Les entreprises pharmaceutiques sont habituellement groupées dans les grandes régions métropolitaines qui leur offrent les réseaux de distribution et l'infrastructure scientifique dont elles ont besoin. En conséquence, l'industrie est concentrée en Ontario et au Québec, en particulier dans les régions de Toronto et de Montréal (voir le tableau 4). Le tout nouveau sous-secteur biopharmaceutique offre de meilleures possibilités de décentralisation, à Saskatoon par exemple.

Tableau 4. Répartition régionale, 1994

Province ou région	Nombre d'établissements	Nombre d'emplois
Atlantique	3	160 ^e
Québec	42	7 806
Ontario	54	10 613
Prairies	3	627
Colombie-Britannique	4	300 ^e

e = estimation
Source : Statistique Canada, *Industries manufacturières du Canada, niveaux national et provincial*, n° au cat. 31-203-XPB, publication annuelle.

2.4 Rendement récent

Expéditions

En 1983, les expéditions de l'industrie pharmaceutique canadienne (sans tenir compte du sous-secteur biopharmaceutique) s'élevaient à 2,8 milliards de dollars (en dollars constants de 1995). En 1995, ce chiffre avait grimpé de 69 p. 100 pour atteindre 4,7 milliards de dollars, ce qui donne un accroissement annuel de 4,5 p. 100. Ce rythme de croissance dépasse largement celui des expéditions totales du secteur manufacturier canadien; il est aussi supérieur au rendement de l'industrie pharmaceutique américaine.

Emploi

Les entreprises pharmaceutiques créent et maintiennent des emplois dans les domaines de la R-D interne, de la fabrication, de la commercialisation et de l'administration. Les dépenses consacrées à la R-D externe créent également un grand nombre d'emplois pour les chercheurs et les techniciens médicaux travaillant dans les universités et les hôpitaux.

Entre 1983 et 1995, le nombre d'emplois dans le secteur (à l'exclusion de la R-D externe) s'est accru au taux annuel moyen de 2,1 p. 100, passant de 15 268 à 19 657 emplois (voir la figure 1).

Les expéditions de médicaments augmentent plus rapidement que celles de l'ensemble du secteur de la fabrication.

Le Canada se spécialise dans les médicaments destinés à combattre certains cancers et à traiter des maladies neurodégénératives, des maladies des os et des infections virales, et dans les protéines plasmatiques spécialisées (on trouvera plus de détails à ce sujet dans le document de la série Cadres de compétitivité sectorielle intitulé *Les bio-industries : Partie 1 – Vue d'ensemble et perspectives*). Le 3TC de Biochem Pharma, servant au traitement du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), constitue le médicament d'origine canadienne qui connaît présentement le plus de succès sur le marché.

En 1995, les livraisons de produits de l'industrie pharmaceutique canadienne ont atteint 4,7 milliards de dollars environ (prix à la sortie de l'usine), augmentation intéressante par rapport à 1994, année où les expéditions se chiffraient à 4,5 milliards. Les exportations représentaient, en 1995, environ 878 millions de dollars des expéditions.

Le marché intérieur des produits pharmaceutiques au Canada valait 6,5 milliards de dollars en 1995. La production canadienne représentait 58 p. 100 de cette somme (soit 3,8 milliards de dollars) et les importations, 42 p. 100 (soit 2,7 milliards de dollars).

Les expéditions canadiennes comprenaient des vitamines, des glandes et des extraits, du sang et des vaccins, des médicaments en vrac, des médicaments à dose mesurée destinés à la vente au détail, de la gaze et des pansements ainsi que d'autres produits pharmaceutiques, comme les produits stériles. Les médicaments à dose mesurée représentaient entre 80 et 90 p. 100 de toutes les expéditions canadiennes de produits pharmaceutiques en 1993. Le tableau C-1, en annexe, présente la ventilation des médicaments brevetés consommés sur le marché canadien.

Les principaux intrants de production utilisés par l'industrie canadienne sont les produits pharmaceutiques en vrac (des produits chimiques fins), qui représentaient environ 17,5 p. 100 de la valeur de la production brute en 1992. Ces produits chimiques sont importés dans une mesure pouvant atteindre 80 p. 100. Le matériel d'emballage, y compris le papier, le plastique et le verre, représentait environ 3 p. 100 des intrants intermédiaires en 1992, alors que les intrants de service, comme la publicité et les activités de promotion, représentaient environ 7 p. 100.

Les traitements, les salaires et la rémunération supplémentaire de la main-d'œuvre représentaient 22,3 p. 100 de la valeur totale de la production brute en 1992. La rémunération des travailleurs directement affectés à la production formait moins de la moitié des dépenses salariales, le reste étant consacré au personnel de la vente, de la recherche et de l'administration. Le tableau C-2, en annexe, montre une analyse des intrants de l'industrie en produits et en services au cours d'une période récente.

Les entreprises
canadiennes exportent
17 p. 100 de leur
valeur de production . . .
. . . et importent
40 p. 100 des produits
nécessaires aux
besoins intérieurs.

Tableau 3. Classement des entreprises pharmaceutiques selon leurs ventes, premier semestre de 1996

Nom de l'entreprise et nationalité	Classement au Canada	Part du marché canadien
Glaxo Wellcome (R.-U.)	1	5,8
Merck Frosst (É.-U.)	2	5,7
Apotex (Canada)	3	5,3
Johnson & Johnson (É.-U.)	4	5,3
Hoechst Marion Roussel (Allemagne)	5	5,1
Astra (Suède)	6	4,5
Bristol-Myers Squibb (É.-U.)	7	4,4
Novopharm (Canada)	8	4,2
Bayer (Allemagne)	9	3,6
Abbott (É.-U.)	10	3,5

Source : Données fournies par IMS Canada, 1996.

Au Canada, les fabricants de médicaments de marque tirent environ la moitié de leurs revenus de la vente de nouveaux produits de prescription protégés par un brevet, l'autre moitié provenant de la vente de médicaments sans ordonnance, ainsi que de médicaments dont le brevet est expiré, qui se vendent à un prix plus bas que lorsqu'ils étaient exclusifs (ces produits sont parfois appelés médicaments pseudogénéralistes). En plus de fabriquer des produits pharmaceutiques de marque sous licence, ces entreprises réalisent des travaux considérables de R-D pour lancer de nouveaux médicaments sur le marché.

Les entreprises canadiennes de produits génériques (dont les deux plus importantes sont Apotex et Novopharm) ont recours à des procédés de fabrication très perfectionnés pour produire et vendre, à moindre prix, des copies de médicaments dont le brevet est expiré et qui sont soumis à l'obligatoire de licences. Une part de leurs revenus provient aussi des produits pharmaceutiques en vente libre.

L'industrie biopharmaceutique, étroitement apparentée au secteur, en est à ses débuts, au Canada comme dans le monde entier. Les entreprises font beaucoup de R-D, mais lancent peu de produits sur le marché. L'élaboration de nouveaux produits comporte des risques élevés. Connaught Laboratories est un fabricant réputé de vaccins, et un certain nombre d'entreprises plus petites, comme Allelix Biopharmaceuticals et Biochem Pharma sont actives sur le marché canadien.

Les entreprises biopharmaceutiques canadiennes recherchent des créneaux de marché, par exemple les médicaments contre le SIDA.

Les médicaments en vente libre sont une source croissante de recettes pour les fabricants de produits de marque.

2.3 Situation actuelle de l'industrie canadienne

L'importance de l'industrie pharmaceutique repose sur son fort contenu scientifique, sa technologie d'avant-garde, ses salaires élevés, les possibilités qu'elle offre d'accroître les exportations, ainsi que son apport à la santé et au bien-être des Canadiens. Le salaire annuel moyen y est de 48 000 \$, soit 30 p. 100 de plus que le salaire moyen dans le secteur de la fabrication. La R-D réalisée par les entreprises pharmaceutiques ou pour leur compte représente environ 9 p. 100 de toute la R-D industrielle au Canada, même si les expéditions et l'emploi dans l'industrie pharmaceutique ne représentent respectivement que 1 p. 100 et 1,2 p. 100 du total pour le secteur de la fabrication (voir le tableau 2). Aux grands investissements dans la R-D interne viennent s'ajouter, à un niveau quelque peu inférieur, les dépenses qui servent à financer les travaux effectués par des chercheurs médicaux dans les universités et les hôpitaux.

Tableau 2. Situation actuelle de l'industrie canadienne, 1994

Chiffre	Pourcentage de l'ensemble de l'industrie manufacturière	Pourcentage de toutes les industries	R-D			
			Nombre d'employés	Expéditions	Salaires moyen	totale ^a
19 564	1,2	—	4,45 milliards	—	48 000 \$	536,6 millions de dollars
—	1,0	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	9,0

^a L'estimation concernant la R-D est calculée en divisant la R-D pharmaceutique totale (interne et externe) par la R-D interne totale de l'industrie. Étant donné que les autres secteurs font relativement peu de R-D à l'externe, l'estimation est jugée raisonnable bien que légèrement exagérée.

Source : Statistique Canada, série D662147, D667757, D667760 et D667762 de CANSIM; Statistique Canada, *La recherche et le développement industriel*, n° au cat. 88-202, publication annuelle.

L'industrie pharmaceutique canadienne se compose de deux éléments principaux : les filiales des entreprises multinationales fabriquant des médicaments de marque, et les entreprises — plus souvent canadiennes — qui fabriquent des médicaments génériques (voir le tableau 3). Il y a également un troisième élément qui commence à se développer, à savoir les petites et moyennes entreprises biopharmaceutiques. Les deux secteurs tendent à converger, en ce sens que les fabricants de produits génériques s'engagent maintenant dans certaines activités de recherche innovatrice et que les deux groupes d'entreprises s'intéressent au développement du secteur biopharmaceutique. Les producteurs de médicaments brevetés et ceux de médicaments génériques n'en tiennent pas moins des discours divergents en ce qui a trait aux mesures que prendra l'État devant prendre l'État.

Les entreprises pharmaceutiques canadiennes offrent des salaires élevés et investissent beaucoup dans la R-D.

Les fabricants de produits de marque et ceux de produits génériques convergent sur le plan des activités, mais leurs discours divergent quant aux mesures que devrait prendre l'État.

une bonne part de la R-D, à l'extérieur de l'entreprise bailleeresse de fonds. Les services canadiens exportés comprennent le transfert de compétences en informatique et l'exécution d'essais cliniques et d'études pharmacocœconomiques. Du côté des importations, on s'adresse parfois à des entreprises étrangères pour obtenir des services de consultation en gestion.

2.2 Contexte nord-américain

Le marché nord-américain (défini dans le présent rapport comme comprenant le Canada et les États-Unis) est dominé par des entreprises pharmaceutiques dont le siège social est aux États-Unis. Ces entreprises exportent au Canada et dans d'autres pays tout en remplissant les besoins d'une bonne part de leur marché intérieur. Toutes les grandes entreprises ont des filiales dans le marché canadien afin de contourner les obstacles réglementaires et de faciliter la commercialisation. Les tarifs douaniers qui protégeaient autrefois le marché canadien étaient élevés, mais ont été graduellement éliminés en vertu de l'Accord de libre-échange entre le Canada et les États-Unis (1989), de l'ALÉNA et des règles de l'OMC. Il reste toutefois certaines barrières non tarifaires de taille. Ainsi, le commerce des médicaments n'est admis que si les produits échangés sont homologués dans les deux pays par le biais de leur organisme de réglementation respectif. Même si un médicament est homologué dans les deux pays, les utilisations thérapeutiques autorisées peuvent différer, ce qui en limite le marché. Enfin, la durée des brevets protégeant certains médicaments n'est pas la même des deux côtés de la frontière. Ces entraves à la libre circulation des produits pharmaceutiques entre le Canada et les États-Unis peuvent limiter la capacité du Canada d'attirer l'investissement et d'obtenir des mandats exclusifs régionaux de production.

Pour se conformer à l'ALÉNA et aux accords commerciaux de l'OMC ayant trait à la propriété intellectuelle, le Canada a prolongé, en 1993, la durée réelle des brevets en éliminant l'octroi de licences obligatoires. Cette mesure visant l'harmonisation des droits de propriété intellectuelle a considérablement atténué l'importance d'un facteur qui semblait décourager les multinationales d'investir dans la R-D au Canada.

Malgré ce pas vers l'harmonisation, il peut arriver que les brevets d'un médicament ne viennent pas à expiration simultanément au Canada et aux États-Unis. D'abord, le gouvernement américain accorde une prolongation des brevets, ajoutant ainsi jusqu'à cinq ans d'exclusivité supplémentaire aux brevets, en reconnaissance du fait que le délai d'homologation en réduit la durée réelle. Ensuite, lorsqu'une entreprise enregistre un brevet dans un premier marché (p. ex., les États-Unis), les accords internationaux lui accordent jusqu'à un an avant d'enregistrer le même brevet dans d'autres marchés. Enfin, au Canada, les brevets pharmaceutiques visaient

L'échéance variable des brevets a des répercussions sur les exportations canadiennes et américaines de médicaments.

provinces ont commencé à encourager le remplacement des produits de marque par des équivalents moins coûteux, le plus souvent des produits génériques. En 1996, le secteur des produits génériques se menageait une part de marché représentant 39,8 p. 100 du nombre total d'ordonnances remplies au Canada, et 17,4 p. 100 de leur valeur.

Aux États-Unis, la loi *Waxman-Hatch* de 1984 a accéléré l'agrément des médicaments génériques par la U.S. Food and Drug Administration, en créant un formulaire abrégé de demande d'approbation des nouveaux médicaments (l'*ANDA*, pour *Abbreviated New Drug Application*). On estime que les produits génériques détenaient en 1995 plus de 50 p. 100 du marché américain des ordonnances (selon le nombre d'ordonnances remplies). En Europe, les fabricants de médicaments génériques détiennent une part modeste, mais croissante, du marché. Le taux de pénétration des produits génériques est plus élevé là où le prix des médicaments de marque est supérieur à la moyenne (p. ex., en Allemagne et aux Pays-Bas), puisque la marge de rabais possible est plus grande.

Au cours des cinq prochaines années, le brevet d'un certain nombre de médicaments très vendus (représentant un chiffre d'affaires d'environ 30 milliards de dollars américains dans le monde, selon certaines estimations) viendra à expiration. Ce facteur est néanmoins contrebalancé par une tendance à renforcer la protection offerte par les brevets, qui se dessine dans quelques pays : le renouvellement de la période de protection aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon; la mise en application des brevets dans des pays en développement comme le Mexique et le Brésil; et la fin de l'octroi de licences obligatoires au Canada, en 1993. Toutes ces mesures restreignent la part de marché des médicaments génériques.

L'expansion rapide des soins de santé dans les pays nouvellement développés ou en développement ouvre des possibilités au secteur des produits génériques, surtout parce que ces médicaments coûtent moins cher que les produits de marque. De plus, les obstacles à l'entrée dans ces marchés sont limités, ce qui permet d'envisager le développement d'entreprises locales dans ce secteur.

Le sous-secteur des services

Les entreprises de produits pharmaceutiques représentent, à divers degrés dans le monde, un marché pour la recherche et pour d'autres services. Au Canada, il existe dans le secteur privé des sociétés de recherche sous contrat offrant l'ensemble des services dont ont besoin les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques pour mener à terme les processus d'élaboration et d'agrément d'un nouveau produit. Le Canada dispose également d'une solide capacité de recherche médicale universitaire, qui se compose de 16 facultés de médecine affiliées à un réseau de plus de 100 hôpitaux d'enseignement et instituts de recherches. C'est là que se fait

Les brevets de
certains médicaments
très vendus arrivent
à échéance.

Le Canada élargit ses
services de recherche
sur les produits
pharmaceutiques.

Tableau 1. Fusions et acquisitions importantes au cours des dernières années

Ancien nom	Ancien nom de l'entreprise	Nouvelle entreprise	Date de fusion ou d'acquisition
Sandoz	Ciba-Geigy	Novartis	1996
Pharmacia	Upjohn	Pharmacia & Upjohn	1995
Glaxo	Wellcome	Glaxo	1995
Hoechst Roussel	Marion Merrell Dow	Hoechst Marion Roussel	1995
American Home Products	Cyanamid	American Home Products	1994
Roche	Syntex	Roche	1994
Sanofi	Sterling	Sanofi	1994
Hoechst	Roussel	Hoechst Roussel	1994

Source : *Financial Times*, 25 mars 1996, p.1.

Plusieurs multinationales possèdent maintenant une division consacrée aux produits génériques ou entretiennent des liens étroits avec les fabricants de produits génériques. De leur côté, les fabricants de médicaments génériques des États-Unis et de certains pays européens ont souvent recherché des ententes avec les multinationales pour tirer parti de leur réseau de distribution et se ménager une place dans les systèmes de gestion des soins de santé. De fait, la tendance de certaines multinationales à se tourner vers la gestion des soins de santé ouvre la perspective d'autres alliances à mesure qu'augmente le besoin d'offrir une gamme complète de produits à bon marché.

Il est impossible de dire si la vague de fusions et d'acquisitions est passée. Il convient cependant de faire remarquer qu'en raison du prix élevé des actions sur les marchés boursiers à l'heure actuelle, les actifs des entreprises sont très coûteux, ce qui pourrait freiner ce genre d'opérations.

Les entreprises de médicaments génériques

Le secteur des médicaments génériques connaît une croissance rapide dans la plupart des pays développés. Les entreprises du secteur ont gagné des parts de marché considérables, selon le nombre d'ordonnances rédigées au Canada et aux États-Unis au cours des 10 dernières années. Au Canada, avant 1993, l'octroi de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques de marque permettait à la population canadienne d'acheter des médicaments à meilleur prix en autorisant les fabricants de produits génériques à copier et à vendre des médicaments encore protégés par un brevet contre une redevance généralement fixée à 4 p. 100 du montant des ventes. La croissance des entreprises de produits génériques a reçu un second élan lorsque les

Les produits génériques
détennent une part
croissante du marché
des médicaments
d'ordonnance.

pays développés montrent un déficit. Vers la fin des années 1980 et au début des années 1990, les grandes entreprises ont étendu leurs capacités de production et créé des emplois dans des pays comme l'Espagne, Porto Rico et l'Irlande, pour tirer parti d'encouragements fiscaux et de faibles taux de rémunération, améliorant du même coup leur balance commerciale pharmaceutique.

L'industrie pharmaceutique mondiale n'est pas très concentrée. Dans une large mesure, le marché total est segmenté en un certain nombre de catégories thérapeutiques. Généralement, les médicaments ne sont offerts que par un petit nombre de sociétés, freinant ainsi la concurrence en matière de prix des médicaments brevetés. Les 10 entreprises les plus importantes au monde ne détiennent que 31 p.100 des ventes de médicaments. Elles incluent Glaxo Wellcome (siège social au Royaume-Uni), Merck (Etats-Unis), Hoechst Marion Roussel (Allemagne et France), Bristol-Myers Squibb (Etats-Unis), American Home Products (Etats-Unis) et Novartis (Suisse).

Les entreprises multinationales de produits de marque

Devant l'augmentation inquiétante du coût des soins de santé, la réaction des gouvernements fut de limiter l'accroissement des revenus des fabricants de médicaments de marque. Le prix des médicaments brevetés n'a pas augmenté au même rythme que le coût de la R-D pour les nouveaux médicaments. Il est de plus en plus difficile de découvrir de nouveaux médicaments à base de produits chimiques au moyen des méthodes classiques de recherche aléatoire. Les fabricants se tournent donc vers la R-D ciblée (médicaments « sur mesure ») et vers les produits biopharmaceutiques. Néanmoins, la hausse du coût d'élaboration des médicaments a convaincu bon nombre d'entreprises novatrices de la nécessité de réaliser des ventes d'au moins un milliard de dollars pour rester viables. L'industrie estime donc que la voie menant à la découverte de médicaments nouveaux est relativement plus étroite qu'au cours des années 1980.

Les capacités de production excédentaires, le besoin de réaliser des économies d'échelle, ainsi que la nécessité de trouver des sources de financement pour la R-D et la commercialisation ont déclenché une vague de fusions et d'acquisitions au sein des entreprises pharmaceutiques (voir le tableau 1). Les efforts visant à augmenter les économies d'échelle et l'efficacité se traduisent par une rationalisation des entreprises à l'échelle mondiale et touchent leurs activités sur les marchés primaires et secondaires. A titre d'exemple, les sociétés pharmaceutiques dont le siège social est aux Etats-Unis et qui ont répondu au sondage annuel de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers Association* (PhRMA) avaient réduit leur effectif de 3,2 p. 100, soit 11 901 employés, entre 1992 et la fin du premier semestre de 1995.

Le marché est segmenté en catégories thérapeutiques, chacune regroupant un petit nombre de médicaments.

Les coûts de la R-D des nouveaux médicaments montent plus vite que le prix des médicaments brevetés.

Les entreprises accroissent leurs opérations pour renforcer leur efficacité et leur situation financière.

La population des pays en développement, qui est nombreuse et en croissance rapide, nécessite des soins de santé de base. Ainsi, l'ancienne Union Soviétique et les pays en développement d'Asie et d'Afrique souffrent d'un manque général de soins de santé. À long terme, ces pays offrent des possibilités immenses de ventes de médicaments, étant donné la forte incidence de maladies qui peuvent être traitées efficacement par des produits déjà sur le marché.

Dans les pays nouvellement développés de l'Asie (p. ex., Singapour et la République de Corée), de l'Amérique latine et de l'Europe de l'Est, une classe moyenne de plus en plus nombreuse exige de meilleurs soins de santé qu'autrefois. Cette tendance augmente les perspectives d'exportation de l'industrie pharmaceutique et des autres industries de la santé qui disposent de capacités d'approvisionnement dans les pays développés.

La demande continue pour une amélioration des soins de santé exige que l'on consacre, dans bien des pays, un pourcentage considérable et croissant des dépenses totales de R-D à la découverte et à la mise au point de meilleurs produits pharmaceutiques. Une part importante et croissante de la R-D médicale est maintenant vouée à la découverte de produits biopharmaceutiques susceptibles d'amener des progrès remarquables dans le traitement des problèmes de santé qui affligent le monde. Le Canada participe activement aux découvertes dans ce domaine. (Nota — Les statistiques concernant les produits biopharmaceutiques ne sont pas incluses dans le présent rapport, mais se trouvent dans le document de la série Cadres de compétitivité sectorielle intitulé *Les bio-industries : Partie I — Vue d'ensemble et perspectives.*)

L'industrie pharmaceutique

En 1995, les ventes mondiales de médicaments d'ordonnance ont légèrement dépassé les 200 milliards de dollars américains, alors que celles de médicaments en vente libre s'élevaient à environ 45 milliards. Les États-Unis constituent le plus vaste marché de médicaments, consommant à peu près 40 p. 100 du total. Le Japon arrive en deuxième place, suivi de divers pays européens. Le Canada est un marché relativement restreint, représentant environ 2 p. 100 des ventes totales de produits pharmaceutiques.

Les grandes entreprises ont leur siège social aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Suède, en Allemagne, en France, au Japon et en Suisse. Aux États-Unis, les entreprises pharmaceutiques se sont développées à partir de sociétés de vente au détail, alors qu'en Europe, elles trouvent leur origine dans les grandes sociétés de fabrication de produits chimiques ou de textiles. La plus grande partie des capacités de production et de R-D des entreprises clés se trouvent dans leur pays d'origine. Les autres pays, dont le Canada, sont desservis par des filiales des multinationales ou au moyen d'exportations. Les pays d'origine des grandes entreprises affichent habituellement un excédent commercial important (le Japon faisant exception à cet égard), alors que les autres

Il faut investir dans la R-D pour répondre aux besoins croissants de médicaments dans le monde entier.

Les États-Unis consomment 40 p. 100 de la production mondiale de médicaments, tandis que le Canada en consomme 2 p. 100.

2 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE L'INDUSTRIE

2.1 Contexte mondial

L'industrie pharmaceutique apporte une contribution importante au développement industriel et à la création d'emplois dans l'économie mondiale. Dans les plus grands pays industrialisés (les États-Unis, le Japon, le Royaume-Uni, l'Allemagne et la France), l'industrie pharmaceutique a affiché des gains d'emploi de 9,7 p. 100 de 1981 à 1991, alors que l'emploi total baissait de 4,3 p. 100 dans le secteur de la fabrication. (Toutes les données sont les plus récentes disponibles pour chaque catégorie de produits au moment de la rédaction du document.) Dans les années 1980, l'industrie pharmaceutique du monde entier était un secteur qui connaissait un essor dans les expéditions et la R-D, et auquel le Canada apportait sa contribution.

Malgré ces antécédents de croissance constante, il se produit des changements profonds qui soulèvent des questions sur l'avenir de l'industrie. Pour situer l'industrie canadienne dans ce contexte plus vaste, il convient de se pencher brièvement sur certains des changements qui affectent les systèmes de soins de santé partout dans le monde, et l'industrie pharmaceutique mondiale.

Les systèmes de soins de santé dans le monde

Dans les pays développés, les dépenses de soins de santé, financées en très grande partie par les deniers publics, augmentent rapidement. Cet accroissement est attribuable à de nombreux facteurs, dont le coût des services de santé (rémunération des médecins, salaires du personnel des soins hospitaliers et du personnel auxiliaire), l'arrivée de médicaments nouveaux et plus efficaces, ainsi que les instruments médicaux de plus en plus perfectionnés dont a besoin une population vieillissante. (Selon les estimations de Informetrix Ltd., une entreprise privée de recherche en statistique, les indices annuels de changement démographique au Canada, pondérés selon la santé, vont augmenter de 0,6 à 0,8 points plus rapidement que la population moyenne au cours des dix prochaines années). Devant la nécessité de contrôler les soins de santé et de limiter le coût des médicaments et des soins de santé, les gouvernements des pays développés ont exercé des pressions, au cours des années 1990, pour diminuer le prix des médicaments. Les initiatives gouvernementales vont de la réglementation directe des prix et des marges bénéficiaires jusqu'aux encouragements à remplacer les médicaments brevetés par des copies génériques. Les sociétés privées spécialisées dans la gestion des soins de santé, responsables d'établir des barèmes de remboursement visant à limiter les dépenses, deviennent des intervenants de plus en plus puissants, surtout aux États-Unis.

Les coûts
grandissants des soins
de santé forcent les
gouvernements à
freiner la hausse du
prix des médicaments.

fabrification servant uniquement à desservir le marché intérieur. Elles offrent une concurrence énergique pour acquérir des mandats exclusifs de R-D et, selon leur compétitivité, elles obtiennent un certain succès dans l'obtention de mandats exclusifs mondiaux de fabrication de produits spécialisés.

Les entreprises de fabrication de produits génériques ont très bien réussi leur croissance dans le marché intérieur. Elles se préparent maintenant à entrer dans les marchés établis en formant des alliances puissantes et en visant avec détermination les nouveaux marchés.

L'industrie pharmaceutique canadienne :

- élabore et commercialise des produits qui répondent à une forte demande de la part de consommateurs de plus en plus nombreux;
- a égalé ou dépassé l'industrie américaine au cours des dernières années, selon les mesures habituelles de rendement industriel;
- est rentable et fortement axée sur la R-D;
- utilise et met au point des technologies de pointe.

On s'attendrait à ce qu'un secteur industriel canadien doté de telles caractéristiques soit sur la voie d'une croissance vigoureuse. Cependant, certains facteurs propres aux entreprises pharmaceutiques créent de l'inquiétude au sujet des perspectives du secteur, notamment les limites imposées à la demande et au prix des produits – ici comme ailleurs – la surcapacité mondiale et les orientations imposées à l'industrie pharmaceutique canadienne par la restructuration mondiale.

Pour assurer la croissance future des industries dont le siège social est au Canada, les entreprises et les autres intervenants devront déployer des efforts incessants pour maintenir et renforcer la compétitivité internationale. On doit se poser les questions essentielles suivantes : Comment relever le rendement de l'industrie canadienne sur le plan de l'exportation? Comment relier plus étroitement les dépenses croissantes effectuées en R-D au Canada avec les capacités de production? Et comment améliorer la cohésion entre les activités de R-D financées par le secteur public et celles financées par le secteur privé?

les marchés canadien et étrangers. Ces entreprises affirment qu'elles ont besoin d'une encaisse plus élevée pour devenir novatrices.

En ce qui a trait aux produits biopharmaceutiques, les membres de l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie sont du même avis que les intervenants des multinationales au sujet de la protection des brevets. Ils estiment qu'une bonne protection des brevets s'est avérée un élément essentiel de la croissance de l'industrie biopharmaceutique et le demeure. Cependant, un petit nombre d'entreprises biopharmaceutiques, tout particulièrement des partenaires ou filiales de fabricants de produits génériques, sont davantage de l'avis des entreprises de produits génériques. Par ailleurs, tous les intervenants s'inquiètent de voir le Bureau canadien des brevets prendre plus de temps pour étudier les demandes. Au Canada comme dans d'autres pays, ces retards tiennent à ce que le nombre de demandes augmente plus vite que le nombre d'agents préposés à leur examen.

La durée réelle du brevet d'un produit pharmaceutique dépend d'un autre facteur important, le délai d'homologation par Santé Canada. En comparant les systèmes canadien et américain, on se rend compte que le Canada est plus lent à approuver les produits de marque et les produits génériques. Dans les deux pays, les organismes de réglementation cherchent à raccourcir les délais d'homologation.

En ce qui a trait aux politiques qui influent sur les facteurs de compétitivité, le Canada offre un contexte fiscal concurrentiel, créé par l'effet combiné des crédits d'impôt pour la R-D et du taux d'imposition relativement peu élevé des sociétés. Il encourage la recherche en versant des subventions aux établissements médicaux et aux chercheurs, et en finançant des réseaux de centres d'excellence.

1.2 Conclusion

L'industrie pharmaceutique a tout le potentiel nécessaire pour apporter une contribution substantielle à l'avenir économique du Canada.

Les entreprises établies au Canada évoluent en ce moment vers un rôle vraiment mondial. Les filiales canadiennes de multinationales ne sont plus de simples succursales de

fabrication et l'importation des produits biotechnologiques non régis par la *Loi canadienne sur la santé* ou d'autres lois spécialisées.

Politique officielle

Parmi les politiques qui affectent le marché, il faut mentionner le financement des soins de santé au moyen des programmes de remboursement, qui limitent l'accès de certains médicaments brevetés à une part du marché, et la réglementation du prix des médicaments brevetés par le CEPMB.

Le marché des produits pharmaceutiques est fortement influencé par la durée des brevets. Les dernières mesures législatives adoptées par le Canada à cet égard se retrouvent dans la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* (projet de loi C-91), qui fut déposée en 1992 et appliquée le 15 février 1993. Cette loi augmente la protection dont jouissent les médicaments brevetés disponibles sur le marché canadien. Le Parlement a fait l'examen de ces modifications au début de 1997.

Les multinationales soutiennent que la durée des brevets au Canada devrait être considérée dans une perspective internationale. La rentabilité mondiale de ces entreprises dépend de la durée des brevets dans tous les marchés où elles écoulent leurs produits. Dans leurs stratégies mondiales d'investissement, les multinationales ont tendance à éviter les pays où les brevets ont une durée inférieure à la moyenne. Bien que les filiales des multinationales aient considéré jusqu'ici le Canada comme un marché rentable, elles croient nécessaire d'augmenter la durée des brevets pour mettre le Canada sur un pied d'égalité avec les États-Unis, l'Europe et le Japon, où il est possible d'obtenir des prolongations de brevet (afin de compenser la longue durée de mise au point et le délai d'homologation des produits).

Les fabricants de médicaments génériques estiment au contraire que le marché canadien est petit en comparaison des autres et qu'il ne représente donc pas une part importante des profits des multinationales. Les fabricants de produits génériques préféreraient que l'on diminue la durée des brevets, afin qu'ils puissent pénétrer le marché plus tôt et augmenter leur encaisse en offrant plus rapidement des médicaments bon marché sur

Ressources humaines

La main-d'œuvre de l'industrie pharmaceutique est fortement scolarisée; plus de la moitié du personnel possède un ou plusieurs diplômes universitaires. En 1994, le salaire moyen était de 48 000 dollars par an dans ce secteur, soit 30 p. 100 plus élevé que dans l'ensemble du secteur manufacturier canadien. Le bassin de ressources humaines dont dispose l'industrie pharmaceutique est concurrentiel à l'échelle internationale. Les niveaux de compétence sont adéquats et il y a suffisamment de candidats à tous les postes dans les domaines essentiels des sciences et de la fabrication.

Au cours des années 1990, l'emploi a diminué dans le secteur manufacturier canadien, mais a connu une certaine hausse dans l'industrie pharmaceutique, où l'on prévoit des progrès modestes pour les années à venir. La plus grande partie de l'augmentation vient des fabricants de produits génériques, des petites entreprises de marque et du secteur biopharmaceutique.

Développement durable

L'industrie jouit d'une excellente réputation en ce qui a trait au respect de l'environnement. La seule pollution notable provient des solvants (utilisés pour l'entrobage des pilules) libérés dans l'atmosphère par certaines grandes usines de fabrication. Bien que la quantité de matériel d'emballage utilisé soit en général considérable par rapport à l'unité de produit vendue, l'industrie estime qu'il est difficile de la diminuer en raison des exigences des organismes de réglementation concernant l'étiquetage.

Santé Canada est chargé de veiller à ce que les médicaments thérapeutiques offerts sur les marchés canadiens soient sans danger. L'élimination des médicaments non utilisés après la commercialisation devient cependant une source de préoccupation. En Colombie-Britannique, par exemple, le gouvernement provincial a lancé l'idée de faire porter aux entreprises pharmaceutiques la responsabilité d'éliminer en toute sécurité les médicaments inutilisés. La province de Québec envisage l'adoption d'un code de conduite volontaire.

Un autre facteur important affectant le développement de l'industrie est la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), qui réglemente la

à long terme, la perspective d'une rentabilité réduite au cours des années à venir pousse certaines entreprises à revoir les programmes d'investissement de leur marché intérieur.

Les investissements des multinationales au Canada dépendent de l'octroi de mandats exclusifs de R-D et de fabrication, attribués par ces multinationales selon la conformité des capacités et des possibilités nationales avec leurs stratégies mondiales. La capacité d'attirer des investissements nouveaux dépend des facteurs clés suivants : la protection de la propriété intellectuelle, la croissance du marché intérieur (qui consomme 80 p. 100 des expéditions canadiennes), l'accès aux marchés étrangers (y compris des accords de reconnaissance réciproque), et le délai d'homologation des produits.

L'atout du Canada réside dans le fait que la construction et l'exploitation des nouvelles usines coûtent moins cher dans ce pays qu'aux États-Unis, toutes proportions gardées. De fait, un certain nombre d'entreprises ont récemment confié au Canada des mandats exclusifs de production régionaux et mondiaux. Il n'en reste pas moins qu'en matière d'investissement, les filiales canadiennes font face à une vive concurrence de la part de leurs homologues installés dans des pays où l'économie est en pleine croissance, où la durée des brevets est plus avantageuse et où les salaires et les impôts sont moins élevés (p. ex., le Brésil et Singapour).

Quant aux fabricants de produits génériques, leur décision d'investir dépend de la croissance du marché intérieur et de leur capacité à desservir les marchés internationaux. Certains investissent au Canada en vue de l'exportation, alors que d'autres font des investissements directs à l'étranger, surtout aux États-Unis. Depuis peu, les entreprises de produits génériques dont le siège social est à l'étranger montrent un certain intérêt en ce qui a trait aux investissements au Canada.

Pour faire du Canada un emplacement de choix dans le cadre de l'ALENA, le gouvernement fédéral a adopté une nouvelle stratégie d'investissement visant à classer l'industrie des sciences de la vie (y compris l'industrie pharmaceutique) comme secteur prioritaire.

L'utilisation de la technologie de fabrication la plus récente constitue également un élément vital de compétitivité. Les fabricants de médicaments génériques ont eu recours à des usines dotées d'une technologie de pointe pour produire avec succès des copies bon marché de médicaments dont le brevet a pris fin ou qui sont encore fabriqués en vertu de l'octroi de licences obligatoires. Les fabricants de produits de marque rehaussent l'efficacité de leurs installations en restaurant leurs activités, et se concentrent sur les mandats exclusifs de production mondiaux et nord-américains au lieu d'investir dans des succursales.

Les éléments clés de stimulation de la R-D englobent la durée des brevets, le système de crédits d'impôt pour la R-D, la présence de chercheurs éminents dans les universités et dans les centres d'excellence, le financement direct de la R-D – notamment par le Conseil de recherches médicales du Canada – et l'aptitude des filiales canadiennes à convaincre leur société mère que leur capacité en R-D (y compris l'utilisation des nouvelles technologies de l'information) contribue à faire du Canada un pays intéressant où investir.

Investissement

Le mouvement mondial de restructuration des multinationales a influencé les investissements de leurs filiales au Canada et dans les autres pays. L'intégration mondiale des grandes entreprises pharmaceutiques a entraîné la vente ou la fermeture de certaines usines canadiennes de production. Parallèlement, on a effectué de nouveaux investissements, souvent dans de nouvelles installations de R-D. Les entreprises de produits génériques ont contribué largement au rendement global de l'industrie en matière d'investissement.

Le secteur de l'industrie atteint des niveaux intéressants de rentabilité depuis plusieurs années, en partie grâce à une vigoureuse progression des ventes sur le marché intérieur. Cette progression subit maintenant un ralentissement au Canada. On prévoit toutefois que les ventes globales au pays continueront de progresser au cours des cinq prochaines années, mais à un rythme plus lent. Même si l'on entrevoit une montée de la demande

et certaines entreprises de produits de marque se tournent vers les marchés d'exportation pour soutenir leur croissance. Ils concentrent leur attention sur le marché américain et sur certains pays en développement.

Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, les exportations de services comprennent le transfert de compétences spécialisées en technologie de l'information ainsi que la conduite d'essais cliniques et d'études pharmacocœconomiques. Le secteur des importations, pour sa part, s'adresse parfois à des sources étrangères pour obtenir des services de consultation en gestion. En ce qui a trait aux mouvements de capitaux, des intérêts étrangers investissent des montants considérables au Canada, au sein des multinationales de marque, alors que les fabricants de produits génériques font quelques investissements directs à l'étranger. De plus, les filiales paient des dividendes et des redevances pour se ménager le droit d'utiliser les brevets de leur société mère.

Technologie et innovation

Le Canada trouve de plus en plus sa place au sein des stratégies mondiales de R-D, en tant que pays où il est rentable de procéder à des essais cliniques et à certaines recherches fondamentales. Au Canada, les entreprises pharmaceutiques ont accès à une infrastructure bien développée et à des compétences spécialisées, notamment des chercheurs médicaux de pointe, à l'extérieur de leurs propres organisations. La progression notée depuis 10 ans dans le ratio de la R-D aux ventes des entreprises detentrices de brevets démontre clairement l'attrait grandissant de ce pays comme foyer d'activités de R-D.

L'innovation du secteur de l'industrie est axée sur la découverte et la mise au point de médicaments nouveaux. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) signale qu'en 1995, les détenteurs de brevets ont dépensé, au Canada, environ 620 millions de dollars en R-D, à l'exclusion des dépenses en capital (voir la définition à l'annexe A – *Glossaire*). Étant donné que le coût de la découverte et de la mise au point d'un seul nouveau produit s'élève souvent à plus de 400 millions de dollars, il n'est pas surprenant de constater que les entreprises dont le siège social est au Canada n'ont jamais pu, jusqu'à présent, assumer seules la découverte de nombreux nouveaux médicaments.

médicaments moins coûteux; d'autre part, elle répond au besoin de mettre à la disposition des pays en développement des médicaments efficaces et bon marché.

Ces pressions mondiales affectent l'évolution de l'industrie canadienne. Les dépenses canadiennes de R-D par les multinationales fabriquant des produits de marque augmentent, alors même que leur capacité de production de médicaments au Canada diminue. Au cours des dernières années, l'investissement en R-D du secteur des marques déposées, qui s'élève à 12 cents par dollar de vente environ, est de loin supérieur à la moyenne des industries manufacturières canadiennes. Les fabricants de médicaments génériques sont également en plein essor, et leurs entreprises clés adoptent des stratégies d'orientation internationale comprenant l'investissement intérieur en vue des exportations ainsi que l'investissement étranger direct. La R-D biopharmaceutique a une importance grandissante dans les stratégies élaborées par les entreprises multinationales de marque de même que par les fabricants nationaux de produits génériques.

Commerce international et circulation de capitaux

Les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques n'ont jamais été de grands exportateurs. Cependant, les choses commencent à changer, étant donné la suppression graduelle des tarifs douaniers prévue par l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) de 1994 et la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1995, qui englobent la plupart des pays commerçants du globe. À l'heure actuelle, les entreprises canadiennes qui sont des filiales de sociétés multinationales exportent moins de 10 p. 100 de leurs expéditions, alors que les fabricants canadiens de produits génériques exportent 40 p. 100 de leur production.

Le commerce des produits pharmaceutiques connaît un déficit croissant, qui atteignait 1,8 milliard de dollars en 1995 (toutes les données sont les plus récentes disponibles lors de la rédaction du document). Par contre, en proportion du total des mouvements de produits pharmaceutiques (exportations et importations), le déficit diminue lentement. L'augmentation du déficit en valeur absolue s'explique par l'expansion du commerce plutôt que par un recul sérieux du Canada face à ses concurrents. Consécutif du fait que le marché intérieur canadien se développera probablement moins vite au cours des cinq prochaines années qu'auparavant, les fabricants de produits génériques

L'industrie pharmaceutique apporte une contribution importante à l'économie canadienne. Elle fournit 1 p. 100 des emplois dans le secteur de la fabrication et représente 10 p. 100 de la recherche-développement (R-D) au sein de l'industrie. C'est un secteur concurrentiel et très rentable, dont les taux de rémunération sont supérieurs à la moyenne. L'industrie fait partie intégrante du système de soins de santé au Canada.

1.1 Grandes tendances

Changement structurel

L'industrie pharmaceutique traverse une période de grande restructuration dans le monde entier, et les répercussions se font sentir sur l'industrie canadienne. La restructuration est attribuable en partie aux pressions à la baisse que subit la croissance des revenus dans le secteur. Le coût de plus en plus élevé des soins de santé dans les pays développés a amené les gouvernements et les entreprises privées engagées dans la gestion des soins de santé à adopter des mesures visant à limiter la croissance de ces dépenses. Ces mesures ont entraîné des restrictions sur le volume des ventes et le prix des médicaments.

Côté offre, les entreprises innovatrices doivent absolument accroître leur productivité afin de pouvoir absorber les coûts croissants liés à la découverte, à l'élaboration et à la commercialisation des nouveaux médicaments vendus sous leur marque de commerce (voir l'annexe A – *Glossaire*). Plusieurs grandes multinationales pharmaceutiques ont procédé à des fusions dans le but d'augmenter leur pouvoir financier; elles diminuent leur capacité de production et réduisent leurs coûts en fermant ou en vendant des usines partout dans le monde.

On assiste, en même temps, à la croissance rapide d'entreprises qui produisent des médicaments génériques. Cette évolution s'explique, d'une part, par des mesures que l'État et le secteur privé ont adoptées pour réduire le coût des soins de santé en encourageant les consommateurs à adopter, dans la mesure du possible, des

TABLE DES MATIÈRES

1	POINTS SAILLANTS
1	1.1 Grandes tendances
8	1.2 Conclusion

10	2 PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE L'INDUSTRIE
10	2.1 Contexte mondial
15	2.2 Contexte nord-américain
18	2.3 Situation actuelle de l'industrie canadienne
21	2.4 Rendement récent

3	ÉVOLUTION DU MARCHÉ ET ADAPTATION
29	DE L'INDUSTRIE
29	3.1 Conditions du marché
31	3.2 Conditions des facteurs de production
38	3.3 Industries connexes et de soutien
39	3.4 Stratégie, structure et rivalité des entreprises
44	3.5 Développement durable
45	3.6 Cadre de politique publique

4	PERSPECTIVES DE CROISSANCE
51	4.1 Aperçu de la demande
54	4.2 Forces de l'industrie
54	4.3 Enjeux de la compétitivité
59	4.4 Perspectives
61	4.5 Conclusion

	ANNEXES
63	A Glossaire
65	B Méthodologie
67	C Produits consommés et intrants de fabrication utilisés dans l'industrie pharmaceutique canadienne
69	D Données complémentaires sur la recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique canadienne
73	E Dynamique de l'emploi et de l'investissement dans l'industrie pharmaceutique canadienne
76	F Autres données pertinentes
77	G Examen du projet de loi C-91

Le nouveau marché canadien dépasse les frontières nationales pour s'étendre à l'échelle mondiale. L'assise économique s'écarte graduellement des ressources naturelles pour se centrer davantage sur les connaissances. Ces tendances amènent les entreprises canadiennes à réajuster leur tir et le gouvernement à réagir en leur offrant de nouveaux instruments pour les aider à s'adapter et à innover. Industrie Canada va de l'avant en mettant au point des produits et services d'information stratégiques afin d'appuyer la réorientation de l'industrie. Le Ministère veut ainsi aider le secteur privé à réaliser les activités de son champ de compétences, à savoir créer des emplois et stimuler la croissance économique.

Industrie Canada publie la série d'études intitulée Cadres de compétitivité sectorielle dans le but de fournir des renseignements mieux ciblés, plus à jour et plus pertinents sur les entreprises et les industries. Ces études visent les secteurs et sous-secteurs offrant le plus de possibilités d'accroître les exportations de même que d'autres moyens susceptibles de stimuler la création d'emplois et la croissance économique. Ces études porteront sur quelque 28 secteurs de la fabrication et des services au Canada.

Tout en expliquant les rouages de chacun des secteurs, les études des Cadres de compétitivité sectorielle contiennent une analyse exhaustive des dimensions communes à l'ensemble des secteurs, notamment l'investissement et le financement, les stratégies de commerce international et d'exportation, l'innovation et l'adaptation technologiques, les ressources humaines, l'environnement et le développement durable. Pour stimuler l'économie et favoriser la création d'emplois, il est indispensable de comprendre clairement la façon dont on peut tirer parti de ces questions.

Le gouvernement et le secteur privé doivent tous deux acquérir et perfectionner leur capacité de réagir aux défis que pose la concurrence et exploiter les débouchés qui s'offrent. La série Cadres de compétitivité sectorielle montre la façon dont le gouvernement et l'industrie peuvent poursuivre ces objectifs et entreprendre des actions mutuellement rentables.

La série se divise en deux parties. Dans la première, intitulée *Vue d'ensemble et perspectives*, on dresse le profil d'un secteur particulier, pour en cerner les tendances et les perspectives. Dans la seconde, intitulée *Cadre d'intervention*, on s'appuie sur le résultat des consultations ainsi que sur les commentaires formulés par l'industrie, en collaboration avec le gouvernement, afin de dresser une liste de mesures que peuvent prendre les deux parties, à court et à moyen terme, pour relever la compétitivité sectorielle.

Vue d'ensemble et perspectives constitue le premier de deux documents complémentaires sur l'industrie pharmaceutique canadienne, publiés dans la série **Cadres de compétitivité sectorielle**, que produit Industrie Canada en collaboration avec les principales parties intéressées de cette industrie au Canada. La *Partie 2 – Cadre d'intervention*, qui paraîtra au cours des mois à venir, sera élaborée à la lumière de discussions qui seront menées auprès des principales parties intéressées de l'industrie après l'étude et l'évaluation de la

Partie 1 – Vue d'ensemble et perspectives.

De manière générale, les **Cadres de compétitivité sectorielle** mettent l'accent sur les débouchés qu'offrent aussi bien le marché canadien que le marché international, ainsi que sur les défis qui se présentent dans chaque secteur de l'économie. Les auteurs cherchent à établir la façon dont le gouvernement et le secteur privé peuvent, ensemble, relever la compétitivité du Canada et, ce faisant, créer des emplois et susciter la croissance économique.

La *Partie 1 – Vue d'ensemble et perspectives* est diffusée sous formes écrites et électroniques. Quelque 28 secteurs industriels font l'objet d'une analyse.

Déjà parus :

L'acier primaire	Le matériel informatique	L'électronique de l'aérospatiale
Les aéronefs et les pièces d'aéronef	Le matériel de transport ferroviaire et de transport urbain guidé	et de la défense
Les bio-industries	Les meubles de maison	L'enseignement et la formation en commerce
Le génie-conseil	Les produits forestiers	L'équipement et les services liés à la production d'électricité
La géomatique	Les produits en matière plastique	Les industries de l'environnement
L'industrie de l'autobus	Les produits pétroliers	Les logiciels et services d'informatique
L'industrie de l'automobile	Les technologies de pointe : fabrication	Le matériel de télécommunications
L'industrie de l'habillement		Les services financiers
L'industrie des produits chimiques		Les services de télécommunications
industriels		
L'industrie pharmaceutique		

Pour obtenir un document de la série **Cadres de compétitivité sectorielle**, veuillez en faire la demande par télécopieur, au (613) 941-0390, ou à l'adresse électronique suivante : order.commande@ic.gc.ca

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les **Cadres de compétitivité sectorielle**, n'hésitez pas à communiquer avec Industrie Canada par téléphone, au 1 800 390-2555.

Une version électronique du présent document est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://strategis.ic.gc.ca/ccs>

Le présent document est également offert sous d'autres formes, sur demande.

© Sa Majesté la Reine du Canada (Industrie Canada) 1997

N° de cat. C21-22/21-1-1997

ISBN 0-662-62867-5

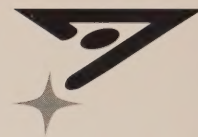


L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

PARTIE 1
VUE D'ENSEMBLE
ET PERSPECTIVES

PRÉPARÉ PAR LA :
DIRECTION GÉNÉRALE DES
INDUSTRIES DE LA SANTÉ





**Secteur
de l'industrie**
Industries de la santé
**Sector
Industry**
Health Industries

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE PARTIE 1 VUE D'ENSEMBLE ET PERSPECTIVES

**CADRES DE
COMPÉTITIVITÉ
SECTORIELLE**

Canada